SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 248

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 7 ottobre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della giustizia

Presidenza del Consiglio dei ministri

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 7 ottobre 2020, n. **125**.

Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva (UE) 2020/739 della Commissione, del 3 giugno 2020, che modifica l'allegato III della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inserimento del SARS-CoV-2 nell'elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell'uomo e che modifica la direttiva (UE) 2019/1833 della Commissione;

Tenuto conto che l'organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato la pandemia da COVID-19;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare adeguate e proporzionate misure di contrasto e contenimento alla diffusione del predetto virus;

Considerato che la curva dei contagi in Italia dimostra che persiste una diffusione del virus che provoca focolai anche di dimensioni rilevanti, e che sussistono pertanto le condizioni oggettive per il mantenimento delle disposizioni emergenziali e urgenti dirette a contenere la diffusione del virus;

Considerata la straordinaria necessità e urgenza di dare attuazione alla citata direttiva (UE) 2020/739, entro il termine di recepimento fissato per la data del 24 novembre 2020;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di prorogare i termini di cui all'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, all'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e al decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124;

Ritenuta altresì la straordinaria necessità e urgenza di assicurare la continuità operativa del sistema di allerta COVID;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 ottobre 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Misure urgenti strettamente connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza da COVID-19

1. All'articolo 1 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «15 ottobre 2020» sono sostituite dalle seguenti: «31 gennaio 2021»;

b) al comma 2, dopo la lettera *hh)* è aggiunta la seguente: «hh-*bis*) obbligo di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, con possibilità di prevederne l'obbligatorietà dell'utilizzo nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, restando esclusi da detti obblighi:

1) i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva;

2) i bambini di età inferiore ai sei anni;

3) i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità.».

2. Al decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, sono apportate le seguenti modificazioni:

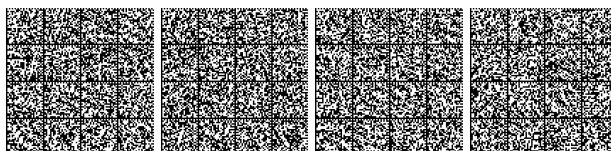
a) all'articolo 1, comma 16, le parole «, ampliative o restrittive, rispetto a quelle disposte ai sensi del medesimo articolo 2» sono sostituite dalle seguenti: «restrittive rispetto a quelle disposte ai sensi del medesimo articolo 2, ovvero, nei soli casi e nel rispetto dei criteri previsti dai citati decreti e d'intesa con il Ministro della salute, anche ampliative»;

b) all'articolo 3, comma 1, le parole «15 ottobre 2020» sono sostituite dalle seguenti: «31 gennaio 2021».

3. Al decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 3, le parole: «15 ottobre 2020» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2020»;

b) all'Allegato 1 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) dopo il numero 16 è inserito il seguente: «16-*bis* Articolo 87, commi 6 e 7, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27»;

2) il numero 18 è sostituito dal seguente: «18 Articolo 101, comma 6-*ter*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27»;

3) dopo il numero 19 è inserito il seguente: «19-*bis* Articolo 106 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27»;

4) dopo il numero 24 è inserito il seguente: «24-*bis* Articolo 4 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40»;

5) i numeri 28 e 29 sono soppressi;

6) dopo il numero 30-*bis* sono inseriti i seguenti:

«30-*ter* Articolo 33 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

30-*quater* Articolo 34 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77»;

7) dopo il numero 33 è inserito il seguente: «33-*bis* Articolo 221, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77»;

8) dopo il numero 34 è aggiunto il seguente: «34-*bis* Articolo 35 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104».

4. All'articolo 87, comma 8, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, le parole: «del comma 1, primo periodo,» sono sostituite dalle seguenti: «dei commi 6 e 7».

Art. 2.

Continuità operativa del sistema di allerta COVID

1. All'articolo 6, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Al solo fine indicato al comma 1, previa valutazione d'impatto ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679, è consentita l'interoperabilità con le piattaforme che operano, con le medesime finalità, nel territorio dell'Unione europea.»;

b) al comma 6, le parole: «dello stato di emergenza disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e comunque non oltre il 31 dicembre 2020,» sono sostituite dalle seguenti: «delle esigenze di protezione e prevenzione sanitaria, legate alla diffusione del COVID-19 anche a carattere transfrontaliero, individuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, e comunque entro il 31 dicembre 2021,».

2. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 3 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede con le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente sul bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 3.

Proroga di termini in materia di nuovi trattamenti di cassa integrazione ordinaria, assegno ordinario e cassa integrazione in deroga

1. I termini di cui all'articolo 1, commi 9 e 10, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», sono differiti al 31 ottobre 2020.

Art. 4.

Attuazione della direttiva (UE) 2020/739 della Commissione del 3 giugno 2020, concernente l'inserimento del SARS-CoV-2 nell'elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell'uomo

1. All'allegato XLVI del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, nella sezione VIRUS, dopo la voce: «Coronaviridae - 2» è inserita la seguente: «Sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2) [0a] - 3»; la nota 0a) è così formulata: «0a) In linea con l'articolo 16, paragrafo 1, lettera *c)*, della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, il lavoro di laboratorio diagnostico non propagativo riguardante il SARS-CoV-2 deve essere condotto in una struttura in cui si utilizzano procedure equivalenti almeno al livello di contenimento 2. Il lavoro propagativo riguardante il SARS-CoV-2 deve essere condotto in un laboratorio con livello di contenimento 3 a una pressione dell'aria inferiore a quella atmosferica.».

Art. 5.

Ultrattività del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020

1. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020, e comunque non oltre il 15 ottobre 2020, continuano ad applicarsi le misure previste nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 settembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 settembre 2020, n. 222, nonché le ulteriori misure, di cui all'articolo 1, comma 2, lettera hh-*bis*), del decreto-legge n. 19 del 2020, come introdotta dal presente decreto, dell'obbligo di avere sempre con sé un dispositivo di protezione delle vie respiratorie, nonché dell'obbligo di indossarlo nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche del luogo o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, ma con esclusione dei predetti obblighi:

a) per i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva;

b) per i bambini di età inferiore ai sei anni;

c) per i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché per coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità.

Art. 6.

Copertura finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a eccezione di quanto previsto dal comma 2.

2. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al n. 34-*bis* dell'allegato 1 al decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, come modificato dal presente decreto, è autorizzata per l'anno 2020 l'ulteriore spesa di euro 6.197.854 di cui euro 1.365.259 per il pagamento delle prestazioni di lavoro straordinario ed euro 4.832.595 per gli altri oneri connessi all'impiego del personale. Alla copertura degli oneri di cui al presente comma, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

20G00144

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 ottobre 2020.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 7 OTTOBRE 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

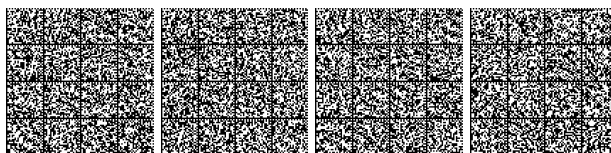
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili e con la quale sono stati stanziati euro 5.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 5 marzo 2020 con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è integrato di euro 100.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Visto in particolare l'art. 122, comma 9, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27 che prevede, tra l'altro, che con delibera del Consiglio dei ministri vengono stanziate apposite risorse finanziarie, in favore del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, per l'acquisizione dei beni e per le attività di cui al medesimo art. 122, a valere sul Fondo emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2020 con la quale è stato disposto uno stanziamento di euro 450.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, in favore del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2020 con la quale è stato disposto un ulteriore stanziamento di euro 900.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, in favore del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell' 8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, nn. 663 e 664 del 18 aprile 2020 e nn. 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020 e n. 669 del 24 aprile 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 693 del 17 agosto 2020 e n. 705 del 2 ottobre 2020, recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020 n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020 n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020 n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia»;

Considerato che il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020, con parere del 5 ottobre 2020, ha ritenuto «che esistano oggettive condizioni per il mantenimento delle misure contenitive e precauzionali adottate con la normativa emergenziale, la quale, altresì, può fornire strumenti agili e rapidamente attivabili per affrontare adeguatamente incipienti condizioni di criticità» legate al contesto emergenziale in rassegna;

Considerato che sebbene le misure finora adottate abbiano permesso un controllo efficace dell'infezione, l'esame dei dati epidemiologici dimostra che persiste una trasmissione diffusa del virus e che pertanto l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Vista la nota prot. n. 72 del 6 ottobre 2020 con cui il Ministro della salute ha trasmesso l'estratto del verbale del 5 ottobre 2020 del Comitato tecnico-scientifico e ha chiesto di considerare un'ulteriore proroga dello stato di emergenza, dichiarato con delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020;

Considerato che risultano tutt'ora in corso gli interventi per il superamento del contesto di criticità e che risulta attuale la necessità di adottare le opportune misure volte all'organizzazione e realizzazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione di cui all'art. 25, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo n. 1 del 2018, nonché di quelli diretti ad assicurare una compiuta azione di previsione e prevenzione;

Considerato che l'attuale contesto di rischio impone la prosecuzione delle iniziative di carattere straordinario ed urgente intraprese, al fine di fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività presente sul territorio nazionale;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è prorogato, fino al 31 gennaio 2021, lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

20A05463

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 agosto 2020.

Assegnazione delle risorse finanziarie alle regioni, all'Ente strumentale alla Croce rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa e all'Associazione della Croce rossa italiana per l'anno 2020.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, in materia di riorganizzazione dell'Associazione italiana della Croce rossa (CRI), a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visti in particolare i seguenti articoli del citato decreto legislativo n. 178 del 2012 e successive modificazioni:

a) l'art. 1, comma 1, che stabilisce che le funzioni esercitate dall'Associazione italiana della Croce rossa siano trasferite, a decorrere dal 1° gennaio 2016, alla costituenda Associazione della Croce rossa italiana (associazione);

b) l'art. 2, comma 1, che dispone che la CRI sia riordinata secondo le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 2012 e dal 1° gennaio 2016, fino alla data della sua liquidazione, assuma la denominazione di «Ente strumentale alla Croce rossa italiana » (ente);

c) l'art. 2, comma 5, che stabilisce che il finanziamento a carico del bilancio dello Stato sia attribuito all'ente e all'associazione con decreti del Ministro della salute, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della difesa, ciascuno in relazione alle proprie competenze, ripartendole tra ente e associazione in relazione alle funzioni di interesse pubblico ad essi affidati, senza determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

d) l'art. 6, comma 2, in materia di personale dell'ente;

e) l'art. 6, comma 6, che dispone, in materia di mobilità del personale, l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 7, comma 2-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, al personale risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo;

f) l'art. 6, comma 7, che stabilisce che gli enti e le aziende del Servizio sanitario nazionale, anche delle regioni sottoposte ai piani di rientro dai *deficit* sanitari e ai programmi operativi in prosecuzione degli stessi, assumano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e con trasferimento delle relative risorse, mediante procedure di mobilità, anche in posizione di sovrannumero e ad esaurimento, il personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato della CRI e quindi dell'ente con funzioni di autista soccorritore e autisti soccorritori *senior*, limitatamente a coloro che abbiano prestato servizio in attività convenzionate con gli enti medesimi per un periodo non inferiore a cinque anni. Tali assunzioni sono disposte senza apportare nuovi o maggiori oneri alla finanza pubblica in quanto finanziate con il trasferimento delle relative risorse occorrenti al trattamento economico del personale assunto, derivanti dalla quota di finanziamento del Servizio sanitario nazionale erogata annualmente alla CRI e quindi all'ente;

g) l'art. 7, comma 1, che assegna al Ministero della salute e, per quanto di competenza, al Ministero della difesa, la vigilanza sull'ente;

h) l'art. 8, comma 2, come modificato, da ultimo, dall'art. 16, comma 1, del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che dispone, fra l'altro, quanto segue:

dal 1° gennaio 2018 l'ente è posto in liquidazione ai sensi del titolo V del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, fatte salve le specifiche disposizioni di cui al medesimo comma 2;

alla conclusione della liquidazione i beni mobili e immobili rimasti di proprietà dell'ente sono trasferiti all'associazione che subentra in tutti i rapporti attivi e passivi;

gli organi deputati alla liquidazione di cui all'art. 198 del citato regio decreto sono rispettivamente l'organo di cui all'art. 2, comma 3, lettera *c)* quale commissario liquidatore e l'organo di cui all'art. 2, comma 3, lettera *b)* quale comitato di sorveglianza;

il finanziamento annuale all'associazione non può superare l'importo complessivamente attribuito all'ente e all'associazione ai sensi dell'art. 2, comma 5, per l'anno 2014, decurtato del 10 per cento per il 2017 e del 20 per cento a decorrere dall'anno 2018;

il commissario liquidatore si avvale, fino alla conclusione di tutte le attività connesse alla gestione liquidatoria, del personale individuato, con la procedura di cui al medesimo comma 2, con provvedimento del Presidente dell'ente nell'ambito del contingente di personale già individuato dallo stesso Presidente quale propedeutico alla gestione liquidatoria;

per il personale dedicato alla gestione liquidatoria, pur assegnato ad altra amministrazione, il termine del 1° aprile 2018, operante per il trasferimento anche in sovrannumero e contestuale trasferimento delle risorse finanziarie ad altra amministrazione ai sensi del medesimo comma 2, è differito fino a dichiarazione di cessata necessità da parte del commissario liquidatore;

il personale dell'ente, ad eccezione di quello funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria, ove non assunto alla data del 1° gennaio 2018 dall'associazione, è collocato in disponibilità ai sensi del comma 7 dell'art. 33 e dell'art. 34 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

il finanziamento è attribuito tenuto conto dei compiti di interesse pubblico da parte dell'associazione mediante convenzioni annuali tra Ministero della salute, Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero della difesa e associazione;

Visto l'art. 16, comma 1-*bis*, del citato decreto-legge n. 148 del 2017 che ha previsto la ricollocazione del personale dipendente dall'Associazione della Croce rossa italiana, appartenente all'area professionale e medica e risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo, del citato decreto legislativo n. 178 del 2012;

Considerato pertanto che, per quanto stabilito dalle citate disposizioni, il livello complessivo del finanziamento per le finalità del citato decreto legislativo n. 178 del 2012, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario corrente, non può superare il finanziamento già stabilito per la CRI nel 2014, ridotto del 20 per cento a decorrere dal 2018, e che a valere su tale finanziamento trovano copertura:

gli oneri derivanti dal trattamento economico del personale obbligatoriamente trasferito agli enti del Servizio sanitario nazionale;

gli oneri derivanti dal trattamento economico del personale già funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria, dal 1° gennaio 2018 funzionale alla gestione liquidatoria, in servizio presso l'ente fino alla dichiarazione di cessata necessità, anche se trasferito ad altra amministrazione unitamente al relativo finanziamento;

gli oneri relativi al personale eventualmente non ricollocato presso altre pubbliche amministrazioni entro il 31 dicembre 2017 e posto in disponibilità ai sensi degli articoli 33 e 34 del decreto legislativo n. 165 del 2001, limitatamente a quanto stabilito ai sensi dell'art. 33, comma 8, del medesimo decreto legislativo;

il finanziamento della convenzione da sottoscriversi con l'associazione Croce rossa italiana;

Considerato che la delibera del CIPE 29 aprile 2015, n. 52, recante la ripartizione tra le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano della quota indistinta del finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 19 agosto 2015, n. 191, ha stabilito, quale concorso al finanziamento della Croce rossa italiana, l'importo di 146.412.742 euro, per cui il finanziamento disponibile per le finalità di cui al citato decreto legislativo n. 178 a decorrere dall'anno 2018 è da determinarsi, a seguito della citata riduzione del 20 per cento, in 117.130.194 euro annui;

Visti i propri decreti 14 settembre 2018 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 ottobre 2018, n. 238) e 14 novembre 2019 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2019, n. 290) con i quali si è provveduto a ripartire fra gli enti interessati il finanziamento rispettivamente per l'anno 2018 e 2019;

Visto il provvedimento n. 18 del 25 marzo 2020 del commissario liquidatore avente ad oggetto l'approvazione del piano di cui al comma 5 dell'art. 2 del decreto legislativo n. 178/2012 e successive modificazioni ed integrazioni relativo all'anno 2020, trasmesso a questa amministrazione dal Ministero della salute con nota 15953 del 30 giugno 2020;

Visto il parere sul citato provvedimento commissariale n. 18 del 2020 espresso dal Ministero della salute nella richiamata nota 15953 del 2020;

Ritenuto di provvedere alla ripartizione delle risorse, in linea di continuità con quanto disposto con i richiamati decreti 14 settembre 2018 e 14 novembre 2019 e pertanto:

confermare il finanziamento disponibile per l'anno 2020, per le finalità di cui al decreto legislativo n. 178 del 2012, nella misura citata di 117.130.194 euro;

assegnare alle regioni l'importo di 22.452.529,21 euro, come dettagliato nella tabella allegata, parte integrante del presente decreto, a titolo di finanziamento per l'anno 2020 dei trattamenti economici del personale acquisito dagli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del citato art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

assegnare all'ente in liquidazione l'importo di 13.269.526,56 euro a titolo di finanziamento del trattamento economico del personale assegnato alla gestione liquidatoria, ivi compreso quello effettivamente trasferito a pubbliche amministrazioni diverse dagli enti del Servizio sanitario nazionale;

assegnare l'importo di 60.089.085 euro per il finanziamento della convenzione per l'anno 2020 fra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e l'Associazione della Croce rossa italiana di cui al citato art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

accantonare l'importo residuo di 21.319.053,23 euro per eventuali successive necessarie assegnazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il finanziamento massimo disponibile, nell'ambito del finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale, per le finalità di cui al decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, è determinato in 117.130.194 euro per l'anno 2020.

2. Il predetto finanziamento complessivo, come dettagliato nella tabella allegata, parte integrante del presente decreto:

a) è assegnato per 22.452.529,21 euro alle regioni interessate, a titolo di finanziamento per l'anno 2020 dei trattamenti economici del personale acquisito dagli enti del Servizio sanitario nazionale, ai sensi del citato art. 6, comma 7, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

b) è assegnato per 13.269.526,56 euro all'ente strumentale alla Croce rossa italiana in liquidazione coatta amministrativa a titolo di finanziamento del trattamento economico del personale assegnato alla gestione liquidatoria, ivi compreso quello effettivamente trasferito a pubbliche amministrazioni diverse dagli enti del Servizio sanitario nazionale;

c) è assegnato per 60.089.085 euro per il finanziamento della convenzione dell'anno 2020 fra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e l'Associazione della Croce rossa italiana di cui all'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012;

d) resta accantonato per l'importo di 21.319.053,23 euro per eventuali successive necessarie assegnazioni.

3. L'ente resta responsabile nell'anno 2020 del pagamento dei trattamenti economici del personale già funzionale alla gestione liquidatoria ed effettivamente trasferito ad altre pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo n. 178 del 2012, fino a concorrenza dei valori di tali trattamenti economici compresi nella presente assegnazione del finanziamento.

4. Sono fatti salvi eventuali necessari conguagli a carico degli enti di cui al presente decreto, anche a valere su quote del finanziamento spettanti agli stessi negli esercizi successivi al 2020.

5. L'ente trasmette al Ministero della salute, in quanto vigilante, e al Ministero dell'economia e delle finanze una relazione in merito all'utilizzo delle risorse oggetto del presente provvedimento, approvata con apposito provvedimento del commissario liquidatore e asseverata dal comitato di sorveglianza.

Il presente decreto è sottoposto alla registrazione della Corte dei conti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2020

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 22 settembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1096

ALLEGATO

	Finanziamento complessivo		**117.130.194,00**
1	**Regioni**		**22.452.529,21**
		Piemonte	3.397.247,17
		Valle d'Aosta	35.288,23
		Lombardia	8.015.238,27
		Bolzano	412.925,57
		Trento	134.729,94
		Friuli Venezia Giulia	792.378,57
		Liguria	1.020.406,01
		Emilia Romagna	960.576,28
		Toscana	901.186,02
		Umbria	377.563,45
		Marche	1.138.025,24
		Lazio	2.991.707,23
		Abruzzo	736.356,61
		Campania	1.086.421,06
		Puglia	401.531,07
		Sardegna	50.948,49
2	**Ente**		**13.269.526,56**
3	**Associazione CRI**		**60.089.085,00**
4	**Accantonamento**		**21.319.053,23**

20A05365

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 28 settembre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Colline di Romagna» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1491 della Commissione del 25 agosto 2003.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1491 della Commissione del 25 agosto 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità Europee - Serie L 214 del 26 agosto 2003, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Colline di Romagna»;

Visto la determinazione della Regione Emilia-Romagna 0620361 del 25 settembre 2020 Servizio innovazione, qualità, promozione e internalizzazione del sistema agroalimentare, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2020 di poter effettuare la raccolta nell'intervallo temporale tra l'inizio dell'invaiatura e il 10 dicembre;

Considerato che, dalla relazione allegata al provvedimento della Regione Emilia-Romagna, emerge con chiarezza che l'andamento climatico 2020 è caratterizzato da medie termiche elevate che hanno comportato un anticipo dell'epoca di maturazione dei frutti;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 4, comma 3, prevede l'inizio della raccolta delle olive dal 15 ottobre e che il mantenimento di questa data, nell'annata olivicola 2020, comprometterebbe la qualità dell'olio alterando sia i parametri chimico fisici che organolettici, comportando un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva DOP «Colline di Romagna» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Colline di Romagna» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Colline di Romagna» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1491/2003 della Commissione del 25 agosto 2003.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Colline di Romagna» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2020 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali.

Roma, 28 settembre 2020

Il direttore generale: GERINI

ALLEGATO

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» ai sensi dell'art. 53, punto 4 del regolamento n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Colline di Romagna» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 211 dell'11 settembre 2003:

l'art. 4, punto 3 è sostituito nel seguente modo: «L'epoca di raccolta delle olive destinate alla produzione dell'olio extravergine di olive a denominazione di origine protetta "Colline di Romagna" è compresa tra l'inizio dell'invaiatura e il 15 dicembre di ogni anno».

Le disposizioni di cui al punto precedente si applicano esclusivamente per l'annata olivicola 2020.

20A05323

PROVVEDIMENTO 28 settembre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Pecorino Siciliano» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107 del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/1996 della Commissione del 12 giugno 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Pecorino Siciliano»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 1338/2020 della Commissione del 21 settembre 2020, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Pecorino Siciliano», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pecorino Siciliano», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 1338/2020 della Commissione del 21 settembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie L 313 - del 28 settembre 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Pecorino Siciliano», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 28 settembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE D'ORIGINE PROTETTA «PECORINO SICILIANO»

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta (DOP) Pecorino Siciliano è riservata esclusivamente al formaggio che risponde alle condizioni e ai requisiti disposti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

2.1. All'atto dell'immissione al consumo, il «Pecorino Siciliano» DOP è un formaggio di forma cilindrica a facce piane o leggermente concava quella superiore, a latte crudo e a pasta semicotta.

2.2. Il formaggio «Pecorino Siciliano» DOP, immesso al consumo nelle tipologie «Fresco», «Semistagionato» e «Stagionato», presenta le seguenti caratteristiche:

fresco:

maturazione: da venti a trenta giorni;

forma: cilindrica, a facce piane o leggermente concava la superiore;

dimensione: il diametro del piatto deve essere compreso tra 10 e 20 cm e l'altezza dello scalzo tra altezza da 10 a 20 cm;

peso: compreso tra 3 e 5 kg in relazione alle dimensioni della forma;

superficie: assenza di crosta, parte esterna edibile di colore bianco o giallo paglierino, recante impressi i segni del canestro nel quale è stata formata;

pasta: di colore dal bianco al giallo paglierino, con eventuale presenza di bacche di pepe nero in grani, compatta, con limitata occhiatura;

aroma: caratteristico del formaggio di pecora;

sapore: dolce con spiccati aromi di pascolo, leggermente speziato nella tipologia «Pepato». Assenza di odore di stalla;

percentuale di grasso: non inferiore al 40% sulla sostanza secca;

semistagionato:

stagionatura: da quarantacinque a novanta giorni;

forma: cilindrica, a facce piane o leggermente concava la superiore;

dimensione: il diametro del piatto deve essere compreso tra 10 e 20 cm e l'altezza dello scalzo tra altezza da 10 a 20 cm;

peso: compreso tra 3 e 5 kg in relazione alle dimensioni della forma;

superficie: crosta sottile di colore giallo paglierino, recante impressi i segni del canestro nel quale è stata formata;

pasta: di colore dal giallo paglierino al giallo carico, con eventuale presenza di bacche di pepe nero in grani, compatta, con limitata occhiatura;

aroma: caratteristico del formaggio di pecora;

sapore: dolce con spiccati aromi di pascolo, leggermente speziato nella tipologia «Pepato». Assenza di odore di stalla;

percentuale di grasso: non inferiore al 40% sulla sostanza secca;

stagionato:

stagionatura: almeno centoventi giorni;

forma: cilindrica, a facce piane o leggermente concava la superiore;

dimensione: il diametro del piatto deve essere compreso tra 15 e 30 cm e l'altezza dello scalzo tra altezza da 15 a 25 cm;

peso: compreso tra 6 e 14 kg in relazione alle dimensioni della forma;

superficie: crosta giallognola, recante impressi i segni del canestro nel quale è stata formata;

pasta: di colore giallo paglierino, compatta, con limitata occhiatura;

aroma: caratteristico del formaggio di pecora;

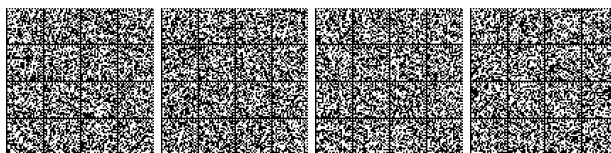
sapore: piccante caratteristico;

percentuale di grasso: non inferiore al 40% sulla sostanza secca.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona geografica di allevamento degli ovini, di produzione del latte, di trasformazione e di stagionatura del formaggio Pecorino Siciliano DOP, è compresa nell'ambito del territorio della Regione Sicilia.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, dei

produttori/stagionatori e dei confezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

Il formaggio Pecorino Siciliano DOP è ottenuto con latte ovino intero, crudo, da pecore di diversa razza o loro meticci, provenienti da allevamenti ubicati nella zona di produzione di cui all'art. 3 del presente disciplinare.

Il sistema di alimentazione degli ovini è costituito dal pascolo naturale e/o coltivato, da foraggi freschi, da fieni e paglia provenienti, per almeno l'80% della sostanza secca su base annua, dalla zona di produzione individuata all'art. 3 del presente disciplinare. È consentita l'integrazione con granella di cereali, con leguminose e concentrati semplici o complessi. Nell'alimentazione è vietato l'utilizzo di prodotti derivati di origine animale e di piante o parti di piante (semi) di trigonella, tapioca e manioca, è altresì vietato l'utilizzo di insilati e fienosilo.

Il latte deve provenire da una o due mungiture e la lavorazione deve essere eseguita entro ventiquattro ore dall'effettuazione della prima mungitura. È consentita pertanto la refrigerazione del latte nel pieno rispetto dei valori minimi previsti dalle vigenti disposizioni legislative in materia. Il latte opportunamente filtrato con appositi setacci e/o filtri in tela, è riscaldato tradizionalmente in caldaie di acciaio o rame stagnato, fino alla temperatura massima di 40° C e quindi versato in una tina di legno dove, alla temperatura di 36-40° C, viene aggiunto il caglio in pasta di agnello.

Il caglio utilizzato per la coagulazione presamica del latte si ricava dall'abomaso di agnelli lattanti degli animali indicati nel presente disciplinare e deve essere ottenuto nella zona di produzione di cui all'art. 3 del presente disciplinare. Il caglio in pasta, prima dell'uso, viene sciolto in acqua tiepida e quindi filtrato. La quantità impiegata, si aggira fra i 10-30 grammi per 100 litri di latte, con un tempo di coagulazione che varia da 40 a 50 minuti e comunque fin tanto che la rotula immersa nella tina in legno rimane in posizione verticale.

Formata la cagliata, questa deve essere rotta in grumi molto piccoli, con l'ausilio di un bastone in legno, detto rotula o rotella, recante una protuberanza all'apice, necessaria per una rottura omogenea della cagliata, fino ad ottenere grumi delle dimensioni di un chicco di riso. La sineresi è favorita dall'acqua calda a 70-90° C aggiunta durante la rottura della cagliata. I grumi di cagliata depositati sul fondo del recipiente, vengono lasciati riposare per 5-10 minuti, affinché avvenga la coesione fra essi, quindi la massa caseosa viene prelevata dalla tina e depositata in fuscelle di giunco, operando la pressatura manuale della pasta; durante questa fase è consentita l'eventuale aggiunta del pepe nero in grani nella tipologia «Fresco» e «Semistagionato». I grani di pepe nero, devono essere preventivamente trattati con acqua calda alla temperatura superiore a 80° C per alcuni secondi. La cagliata viene quindi lasciata all'interno delle fuscelle per 1-2 ore fino a quando, terminata la produzione della ricotta, si utilizzerà la scotta per la cottura che avverrà quindi sotto scotta, all'interno delle tine di legno, per un tempo di 3-4 ore. Dopo la cottura sotto scotta le forme verranno estratte dai canestri di giunco per essere rivoltate, così da assumere la caratteristica forma impressa dal canestro. Durante questa operazione di rivoltamento, su ciascuna forma, verrà applicata una marca di caseina che ne assicurerà la tracciabilità e la rintracciabilità. Le matrici di caseina avranno forma ovale con asse maggiore di 10 cm e asse minore di 6 cm.

Dopo il rassodamento delle forme che avverrà a temperatura ambiente per 24-48 ore, le forme verranno salate a secco e/o in salamoia, fino a prendere la quantità di sale ottimale. Segue poi la stagionatura in locali con temperature comprese fra 14 e 18° C ed una umidità superiore al 75%, dove le forme di formaggio verranno poste su scaffalature di legno non trattato per un periodo compreso fra venti e trenta giorni per la tipologia «Fresco» fra sessanta e novanta giorni per la tipologia «Semistagionato» e di almeno quattro mesi per la tipologia «Stagionato».

Le operazioni di produzione del latte, di caseificazione e di stagionatura devono avvenire nella zona delimitata all'art. 3 del presente disciplinare di produzione, l'eventuale porzionatura ed il relativo confezionamento possono anche non essere effettuate nella zona di origine di cui all'art. 3.

Art. 6.
Legame con l'ambiente

Il Pecorino Siciliano si caratterizza per essere un formaggio ovino a pasta semicotta.

La qualità e le caratteristiche organolettiche del latte utilizzato per la produzione del formaggio sono strettamente legate al pascolo e assumono carattere peculiare e non ripetibile altrove. Molteplici sono, infatti, gli studi scientifici che hanno dimostrato come il pascolo e la sua composizione botanica influenzano le produzioni casearie modificandone la loro composizione chimica ed aromatica. Inoltre, l'utilizzazione di caglio in pasta prodotto da agnelli siciliani trasferisce al formaggio un patrimonio enzimatico che sviluppa aromi e sapori che non si riscontrano in altri pecorini. Una tecnologia di produzione antica ma sapiente, legata all'uso di strumenti della tradizione quali il legno, conferisce inoltre quella particolarità che fa del formaggio Pecorino Siciliano un prodotto unico.

Il territorio siciliano vocato alla produzione del Pecorino Siciliano è caratterizzato da suoli di diversa matrice. L'area più centrale dell'isola è formata da colline irregolari costituite da formazioni argillose e gessoso-solfifere. La zona più occidentale della Sicilia e le isole Egadi presenta terreni argilloso-arenacei. Le isole di Ustica, Eolie e Pantelleria hanno terreni vulcanici. Le zone di pianura sono molto ristrette e sono di origine alluvionale con terreni molto fertili e ben dotati di potassio. In quest'ambiente i pascoli naturali e coltivati sono ricchi di essenze spontanee e di ecotipi locali, che caratterizzano la qualità e composizione del latte conferendo al prodotto finito il suo particolare sapore.

I fattori climatici dell'area di produzione del Pecorino Siciliano, in considerazione della latitudine e della particolare orografia, sono molto diversi fra le diverse aree della Sicilia, il clima è comunque mediterraneo. Tuttavia troviamo diversi microclimi che sono legati al contrasto tra i monti e il mare. In generale le zone costiere sono calde e aride e sempre ventilate, mentre nell'entroterra abbiamo un clima temperato e umido. Le precipitazioni sono scarse sulle coste e abbondanti sui rilievi più alti della regione e si concentrano principalmente nel periodo invernale.

L'ovinicoltura e l'attività casearia siciliana hanno un'antichissima tradizione; ancora oggi l'allevamento è di tipo tradizionale e viene praticato in ovili in grado di offrire un ricovero adatto alle esigenze degli ovini e al loro benessere, con positivi riflessi sulla qualità del latte prodotto che conferisce al pecorino siciliano le sue peculiarità.

Il Pecorino Siciliano è legato in maniera indissolubile al particolare ambiente edifico della Sicilia, alle essenze pabulari locali, a caratteristiche tecnologie di lavorazione, oltre alle popolazioni ovine autoctone allevate in Sicilia ed all'ambiente di trasformazione in cui sono presenti specifici ceppi ubiquitari della microflora casearia che sono in grado di caratterizzare il formaggio, così da renderlo unico nel suo genere.

L'origine è quella di un formaggio che si produceva nella notte dei tempi quando ogni allevatore di pecore era solito trasformare il proprio latte in Pecorino Siciliano, utilizzando le tecniche antiche e soprattutto le attrezzature storiche in legno, quali la tina per cagliare il latte e le travi di legno per la stagionatura.

La produzione costituisce quindi, oltre che un indiscusso ed esclusivo patrimonio storico-culturale e produttivo della Sicilia, una solida realtà commerciale in continua crescita.

Art. 7.
Controlli

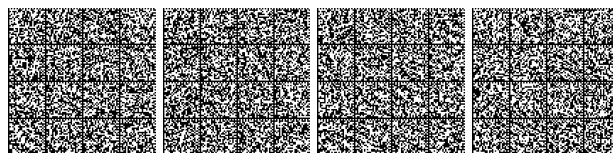
Il controllo di conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura conforme alle disposizioni del regolamento CE n. 1151/2012. Tale struttura è un'autorità pubblica designata: CoRFiLaC, s.p. 25 km 5 Ragusa - Mare - 97100 Ragusa, Italia, tel. +39 0932 660411 - fax +39 0932 660449 e-mail: dop@pec.corfilac.it

Art. 8.
Etichettatura e presentazione

Il formaggio Pecorino Siciliano DOP è individuato mediante i contrassegni di seguito illustrati.

a) Sulle forme:

Il formaggio «Pecorino Siciliano DOP» può essere commercializzato in forma intera e/o porzionata nelle tre tipologie «Fresco», «Se-

mistagionato» e «Stagionato». Sulle forme delle tre tipologie ritroviamo sempre il marchio specifico dello stabilimento (bollo *CE)* ed il marchio all'origine della denominazione (matrice di caseina), mentre nella sola tipologia «Stagionato» ai due marchi di cui sopra se ne aggiungerà un terzo: il marchio a fuoco.

Per la tipologia «Fresco» la matrice di caseina dovrà riportare la scritta «Pecorino Siciliano» con carattere *Arial* in colore nero CMYK = K100 corpo 20, la scritta «D.O.P.» con carattere *Arial* in colore nero CMYK = K100 corpo 15, la scritta «Fresco» con carattere *Arial* in colore nero CMYK = K100 corpo 14 ed il numero identificativo della matrice a 6 cifre (esempio 999999), progressivo, con carattere *Arial bold* in colore nero CMYK = K100 corpo 62. All'interno dell'ovale, prima del numero progressivo è riportata l'immagine della Trinacria.

Per la tipologia «Semistagionato» la matrice di caseina dovrà riportare la scritta «Pecorino Siciliano» con carattere *Arial* in colore nero CMYK = K100 corpo 20, la scritta «D.O.P.» con carattere *Arial* in colore nero CMYK = K100 corpo 15, la scritta «Semistagionato» con carattere *Arial* in colore nero CMYK = K100 corpo 14 ed il numero identificativo della matrice a 6 cifre (esempio 999999), progressivo, con carattere *Arial bold* in colore nero CMYK = K100 corpo 62. All'interno dell'ovale, prima del numero progressivo è riportata l'immagine della Trinacria.

Per la tipologia «Stagionato» la matrice di caseina dovrà riportare la scritta «Pecorino Siciliano» con carattere *Arial* in colore nero CMYK = K100 corpo 20, la scritta «D.O.P.» con carattere *Arial* in colore nero CMYK = K100 corpo 15, la scritta «Stagionato» con carattere *Arial* in colore nero CMYK = K100 corpo 14 ed il numero identificativo della matrice a 5 cifre (esempio 67150), progressivo, con carattere *Arial bold* in colore nero CMYK = K100 corpo 62. All'interno dell'ovale, prima del numero progressivo è riportata l'immagine della Trinacria.

Sullo stesso piatto del formaggio dovrà essere riportato ad impressione il marchio identificativo dello stabilimento.

Il marchio a fuoco, previsto per la sola tipologia «Stagionato» è costituito da un cerchio di cm 8 di diametro con all'interno la scritta «Pecorino Siciliano» a forma di arco con carattere *Comic sans* in colore nero CMYK = K100 corpo 30 e la scritta «D.O.P.» con carattere *Arial* in colore nero CMYK = K100 corpo 30 e con al centro una figura rappresentante la Trinacria. Il logo identificativo è impresso a fuoco su almeno una faccia del formaggio solo dopo centoventi giorni di stagionatura dalla data di produzione.

b) Sulle confezioni:

Su ogni confezione di formaggio, sia essa intera o porzionata, è riportata un'etichetta con il logo identificativo con la scritta Pecorino Siciliano DOP, oltre ai dati di legge. Le porzioni del formaggio preconfezionato devono comprendere una parte dello scalzo e/o della faccia che testimoni l'origine del formaggio. L'etichetta non è richiesta qualora la confezione venga preparata nel punto vendita per il prodotto definito «preincartato». È consentito inoltre anche l'uso d'indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi collettivi o d'azienda individuale, purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

Il logo identificativo sulle confezioni deve rispettare i seguenti parametri:

1. Riportare il marchio completo;

2. Nella parte esterna, lungo il perimetro della circonferenza ondulata e all'interno di una corona circolare a sfondo rosso del tipo RGB = R160 G0 B0, con direzione da sinistra verso destra, è riportata la dicitura «PECORINO SICILIANO» in colore bianco, il testo è composto con il carattere *Verdana bold*;

3. All'interno del logo, nella parte superiore del cerchio a sfondo bianco, è raffigurata una testa di pecora stilizzata di colore nero CMYK = K100;

4. Inferiormente all'immagine stilizzata si riporta la dicitura «D.O.P.» con carattere *Arial bold* in colore nero CMYK = K100;

5. Mantenere le proporzioni e le forme.

Logo identificativo

Il logo può essere usato nelle pubblicazioni e nei materiali promozionali. L'uso dell'imballaggio, riportante il contrassegno e la scritta come descritti, è obbligatorio.

Alla denominazione «Pecorino Siciliano» oltre alle tre diverse tipologie «Fresco», «Semistagionato» e «Stagionato» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quella prevista dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi *extra*, superiore, fine, scelto, selezionato e similari. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali e marchi non aventi significato laudativo e non atti a trarre in inganno il consumatore, purché di dimensioni significativamente inferiori a quelle utilizzate per il contrassegno della D.O.P.

La denominazione «Pecorino Siciliano» è intraducibile.

20A05324

PROVVEDIMENTO 28 settembre 2020.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Casatella Trevigiana» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 487 del 2 giugno 2008.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 487/2008 della Commissione del 2 giugno 2008 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Casatella Trevigiana»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 1337/2020 della Commissione del 21 settembre 2020, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Casatella Trevigiana», affinchè le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Casatella Trevigiana», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 1337/2020 della Commissione del 21 settembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 313 del 28 settembre 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Casatella Trevigiana», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 28 settembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE «CASATELLA TREVIGIANA»

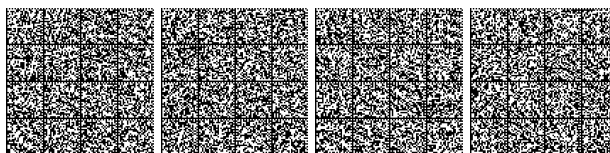
Art. 1.

Denominazione

La denominazione del prodotto Casatella Trevigiana «DOP» è riservata al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

All'atto dell'immissione al consumo la «Casatella Trevigiana DOP» deve avere le caratteristiche di seguito riportate.

Caratteristiche organolettiche: pasta morbida, lucida, lievemente mantecata, fondente in bocca, di colore da bianco latte a bianco crema; sono ammesse lievi occhiature minute. La consistenza della pasta è tale da rendere la «Casatella Trevigiana DOP» non classificabile tra i formaggi «spalmabili» o ad elevata cremosità. Crosta assente o appena percepibile, forma tradizionalmente cilindrica. Profumo lieve, latteo e fresco. Sapore dolce, caratteristico da latte, con venature lievemente acidule.

Caratteristiche chimiche:

Umidità	53% - 60%;	
Grasso	18% - 28%	sul tal quale;
Proteine	> 12%	sul tal quale;

Caratteristiche fisiche:

Forma	Cilindrica	
Peso	Forma grande	1,8 Kg - 2,2 Kg
	Forma piccola	0,20 Kg - 0,70 Kg
Diametro	Forma grande	18 cm - 22 cm
	Forma piccola	5 cm - 12 cm
Scalzo	Forma grande	5 cm - 8 cm
	Forma piccola	4 cm - 6 cm

Art. 3.

Zona di produzione

Il latte utilizzato per la produzione della «Casatella Trevigiana DOP» deve essere prodotto in stalle ubicate all'interno della zona geografica corrispondente alla Provincia di Treviso e sottoposto a caseificazione, maturazione e confezionamento all'interno della stessa zona.

I confini della zona di produzione corrispondono ai limiti amministrativi della Provincia di Treviso, che confina a nord con la Provincia di Belluno, ad ovest con la Provincia di Vicenza, a sud ovest con la Provincia di Padova, a sud e sud est con la Provincia di Venezia, ad est con la Provincia di Pordenone in Regione Friuli-Venezia Giulia.

Art. 4.

Prova dell'origine

A garanzia dell'origine del prodotto, ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna, gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita). In questo modo e attraverso l'iscrizione degli allevatori, dei caseifici e dei confezionatori in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo di cui all'art. 7, nonché la denuncia dei quantitativi prodotti e garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto.

Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi e che vogliono utilizzare la denominazione, saranno assoggettate a controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodologia di produzione

La trasformazione del latte, proveniente esclusivamente dalle zone indicate all'art. 3, deve essere attuata in ogni sua fase presso caseifici ubicati all'interno della stessa zona tipica.

Caratteristiche del latte:

Il formaggio «Casatella Trevigiana DOP» viene ottenuto dalla trasformazione casearia di latte intero, esclusivamente di origine vaccina e proveniente dalle seguenti razze bovine: Frisona, Pezzata Rossa, Bruna, Burlina e loro incroci.

Il grasso del latte, parametro merceologico fondamentale per la buona riuscita del prodotto finale, deve rientrare, all'atto della trasformazione, nel seguente valore: grasso superiore al 3,2%.

Per quanto riguarda i parametri igienico-sanitari del latte, questi devono essere conformi alle normative in vigore.

Il latte impiegato per la caseificazione del formaggio «Casatella Trevigiana DOP» deve avere odore e sapore normali e non deve contenere conservanti.

Non è ammesso l'uso di latte colostrale o proveniente da bovine con patologie conclamate.

Le bovine il cui latte è destinato alla produzione di «Casatella Trevigiana DOP» devono essere alimentate rispettando le seguenti disposizioni.

La razione deve essere composta almeno per il 60% da mangimi originari della zona delimitata all'art. 3.

Nelle razioni alimentari delle bovine in lattazione la sostanza secca giornalmente apportata deve provenire almeno per il 60% da foraggi.

È inoltre vietato l'uso dei seguenti mangimi, non tipici della zona di produzione: barbabietola da foraggio, frutta e residui della lavorazione di agrumi e olive, lupinella e sulla, ortaggi integrali o residui della lavorazione delle piante di carciofo, cavolfiore, rapa e pomodoro.

Tali mangimi, non di uso tradizionale, possono infatti apportare aromi o fermentazioni anomale nel latte e nel formaggio.

La conservazione del latte in stalla deve avvenire mediante refrigerazione secondo le disposizioni previste dalla normativa vigente.

La caseificazione deve avere inizio, in ogni caso, entro e non oltre le quarantotto ore dalla mungitura.

Fasi della trasformazione

Pastorizzazione: è ammessa la pastorizzazione del latte impiegato per la produzione di «Casatella Trevigiana DOP» effettuata in un tempo compreso tra quindici e venticinque secondi ad una temperatura compresa tra i 70° e i 75° C, o con rapporti tempo/temperatura con effetti equivalenti, a seconda delle caratteristiche del latte.

Riscaldamento: il latte va portato alla temperatura di coagulazione, 34° C - 40° C, in funzione della stagione e dell'aciditá del latte.

Acidificazione: avviene mediante l'aggiunta di lattoinnesto proveniente dalla zona di produzione prevista all'art. 3 del presente disciplinare. Questa fase é particolarmente importante per la Casatella, poiché l'aciditá determina la consistenza finale della pasta che, in questo formaggio, risulta consistente e poco spalmabile.

Le popolazioni microbiche degli innesti impiegati nella produzione del formaggio «Casatella Trevigiana DOP», responsabili della caratterizzazione nel formaggio della struttura, consistenza, sapore e aroma, sono tutte di provenienza autoctona; esse sono costituite da ceppi appartenenti alla specie *Streptococcus thermophilus* e in misura minore da lattobacilli termofili, con prevalenza tra questi ultimi del *Lactobacillus delbrueckii subsp. lactis*.

Caratteristiche degli innesti: il lattoinnesto va ottenuto da latte riscaldato ad una temperatura compresa tra 65° C e 68° C, raffreddato a temperatura ambiente e lasciato maturare fino ad un'aciditá di 8 - 12 SH/50 ml. Nel caso d'utilizzo di lattoinnesto le quantitá impiegate possono variare tra 1% e 5% del latte di massa.

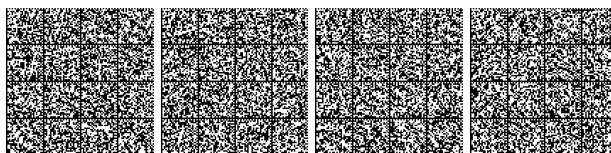
Coagulazione: determinata dall'aggiunta di caglio bovino liquido o in polvere.

La quantita e il titolo del caglio devono essere tali da garantire un tempo di coagulazione compreso tra quindici minuti primi e quaranta minuti primi.

Il titolo del caglio può variare tra 1:10.000 e 1:20.000. La temperatura del latte al momento dell'aggiunta del caglio deve essere compresa tra 34° e 40° C.

Prima rottura della cagliata: la cagliata viene tagliata a croce, operando con cautela per non sbriciolare la massa.

Sosta: a tale punto nella cagliata lasciata ferma inizia la sineresi e l'espulsione di parte del siero. Il tempo di sosta può variare da quarantacinque minuti primi a cinquantacinque minuti primi. La fase di sosta è nettamente piú lunga rispetto ai formaggi freschi di tipo cremoso, ed è tale da garantire una maggiore espulsione del siero, e quindi un coagulo piú consistente.

Seconda rottura della cagliata: sempre operando con cautela, si pratica la completa rottura della massa. La rottura deve essere uniforme e completa, i granuli ottenuti devono avere grandezza di noce. Il taglio piú fine della cagliata rispetto a quello praticato in altri formaggi freschi,

garantisce una piú completa espulsione del siero e una maggiore consistenza della pasta nel prodotto finale.

Agitazione, estrazione della cagliata e stufatura: in questa fase, la cui durata può variare tra i sette e i tredici minuti primi, attraverso la lenta agitazione della massa inizia lo spurgo.

Segue l'estrazione della cagliata e la formatura in stampi cilindrici a parete forata di diametro e altezza tali da ottenere forme con misure entro gli *standard* indicati, tenendo conto della tendenza del prodotto ad assestarsi fino a due cm una volta estratto dalla stampo.

Gli stampi sono posti in locale di stufatura per un tempo variabile in relazione al formato prescelto, fino a 3,5 ore per le pezzature grandi, tempi inferiori per le piccole.

La temperatura del locale di stufatura va compresa tra 25° C e 40° C. In fase di spurgo si effettuano da due a quattro rivoltamenti.

Salatura: la salatura può avvenire in soluzione salina di sale marino a 16° - 20° Baumé, con temperatura compresa tra 4° e 12° e, per un tempo variabile in funzione della dimensione delle forme, compreso tra quaranta minuti primi e cinquanta minuti primi per le forme piccole, e tra ottanta minuti primi e centoventi minuti primi per le forme grandi.

Altresì la salatura può avvenire a secco per distribuzione superficiale di sale marino, oppure può avvenire in caldaia con aggiunta di sale marino in quantità pari allo 0.8% - 1.2% della massa. I tempi piú lunghi della fase di salatura rispetto ad altri formaggi freschi, concorrono a definire la sapidità e la consistenza della «Casatella Trevigiana DOP».

Maturazione: da effettuarsi in cella a 2° C - 8° C, per quattro - otto giorni, in stampi, rivoltando le forme almeno ogni due giorni. È ammessa la maturazione applicando a sostegno una fascetta cilindrica di carta. La temperatura più alta e i tempi piú lunghi di maturazione rispetto agli altri formaggi freschi, sono aspetti caratterizzanti il sapore della «Casatella Trevigiana DOP».

Confezionamento: la «Casatella Trevigiana DOP» deve essere immessa al consumo confezionata. Data la natura altamente deperibile e la delicatezza della «Casatella Trevigiana DOP», formaggio «a pasta molle», lunghi trasporti del prodotto non ancora imballato potrebbero pregiudicarne le caratteristiche organolettiche e chimico-fisiche, alterando in particolare i tempi e il tipo di maturazione.

Al fine quindi di garantire la conservazione delle caratteristiche qualitative tipiche del prodotto è necessario prevedere il vincolo territoriale delle operazioni di confezionamento, limitando i tempi tra produzione e imballaggio.

Il confezionamento deve pertanto avvenire all'interno della zona indicata nell'art. 3 per garantire la tipicità, la rintracciabilità, il controllo, oltre che per mantenere inalterate le caratteristiche chimiche, fisiche e organolettiche della «Casatella Trevigiana DOP», e deve essere effettuato utilizzando materiale conforme alle disposizioni di legge relative all'imballaggio dei prodotti alimentari, riportando obbligatoriamente il contrassegno e la scritta previsti dal presente disciplinare.

Art. 6.

Legame con l'ambiente geografico

Le proprietà e le caratteristiche qualitative della «Casatella Trevigiana DOP» sono strettamente riconducibili alla sua origine locale, familiare e contadina, nonché all'evoluzione artigianale della tecnica di caseificazione e ai ceppi batterici autoctoni selezionatisi nel luogo di produzione. In particolare la qualità e la tipicità del formaggio «Casatella Trevigiana DOP» derivano in maniera diretta e immediata dalle caratteristiche della flora microbica locale contenuta nel latte, nonché dalle temperature e dai tempi di lavorazione che ne selezionano le specie, i ceppi e la concentrazione. La flora microbica locale ha pertanto un ruolo essenziale nella caratterizzazione della «Casatella Trevigiana DOP».

Recenti studi attestano infatti che nella flora microbica selezionatasi all'intero dell'area tipica nel corso degli anni, si rinvengono ceppi diversi di Streptococchi termofili, le cui proprietà e attività metaboliche sono fondamentali non solo in termini di acidificazione, ma anche per il loro contributo alle proprietà sensoriali del prodotto quali il caratteristico sapore lievemente acidulo della pasta giunta a maturazione. Parimenti, la presenza anche se più ridotta di Lattobacilli termofili a maggiore attività proteolitica, garantisce la degradazione delle caseine con produzione di molecole o loro precursori in grado di caratterizzare la consistenza, la maturazione e il sapore del formaggio, condizioni queste del tutto particolari e irripetibili in altri contesti produttivi non compresi nell'area tipica. La lunga tradizione casearia che sottintende la lavorazione della Casatella Trevigiana, trae origine dalla produzione del latte e dalla successiva trasformazione in formaggio da parte di molte piccole aziende agricole anticamente sparse sul territorio trevigiano. La caratteristica fondamentale del latte destinato alla produzione della Casatella Trevigiana era quella di provenire principalmente da aziende medio piccole a conduzione familiare, che gestivano l'allevamento con metodi tradizionali e costanti come è riportato in alcuni manuali e testi di tecnica casearia, in testi sui prodotti tipici ed in numerosi articoli.

La presenza di foraggi aziendali e il limitato uso di concentrati, la minore spinta produttiva per capo, l'alta rusticità dei capi allevati, sono stati fattori caratterizzanti il latte del territorio della marca trevigiana ma che ne limitavano i quantitativi prodotti. Le disponibilità spesso limitate di latte hanno fatto sì che sovente il procedimento di caseificazione assumesse forme di estrema semplicità. Il latte, generalmente dopo scrematura per produrre il burro, veniva trasformato direttamente in casa utilizzando un comune paiolo di rame, servendosi del focolare domestico per il riscaldamento del latte.

Alcuni testi riportano che il nome della Casatella, chiamata talvolta anche casata a seconda della forma, sembra derivare dalle parole «casa» e «de casada» proprio in ragione di questa consuetudine di produrla nelle case con attrezzi rudimentali. Ciò che ne derivava era un prodotto caratteristico e facilmente distinguibile rispetto agli altri formaggi freschi di altre aree agricole.

Art. 7.

Controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n . 510/2006. Tale struttura è l'organismo di controllo «CSQA certificazioni S.r.l.» - via San Gaetano n. 74 - 36016 Thiene (Vicenza), tel. +39-0445-31301, fax +39-0445-313070, e - mail: csqa@csqa.it

Art. 8.

Etichettatura

Il formaggio «Casatella Trevigiana DOP» viene identificato mediante il marchio

CASATELLA
TREVIGIANA

così costruito: nella parte superiore é presente una «C» bianca in campo circolare di colore verde a tre sfumature; nella parte inferiore é riportata la dicitura «Casatella Trevigiana» in colore blu e centrata rispetto al tondo superiore, il testo è composto con il carattere *Carleton*, dove la parola «Casatella» é di dimensioni superiori alla parola «Trevigiana», che si trova sotto e spostata verso destra, nel rapporto 2:1. A sinistra viene riportata in colore verde la dicitura in tre righe «Denominazione d'Origine Protetta».

L'indicazione «Denominazione d'Origine Protetta» può essere sostituita dalla dicitura «D.O.P.». Le proporzioni tra la parte superiore del marchio e la parte inferiore sono invariabili e riportate nel disegno allegato.

Le specifiche tecniche del marchio sono:

Colore verde:

Pantone 389 U - cyano 40%, magenta 0%, giallo 75%, nero 0%;

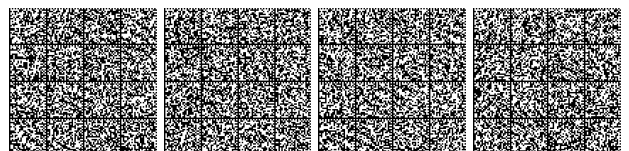
Pantone 382 U - cyano 60%, magenta 0%, giallo 100%, nero 0%;

Pantone 368 U - cyano 77%, magenta 0%, giallo 100%, nero 0%;

Colore blu:

Pantone 288 U - cyano 100%, magenta 65%, giallo 0%, nero 30%.

Il marchio deve essere riportato sull'involucro esterno protettivo del formaggio, costituito da materiale conforme alle disposizioni di legge relative all'imballaggio dei prodotti alimentari.

Sull'involucro esterno non possono essere riportate indicazioni laudative o tali da trarre in inganno i consumatori.

Il marchio può essere usato nelle pubblicazioni e nei materiali promozionali.

La dimensione del marchio deve essere proporzionata alle dimensioni dell'imballaggio secondo la seguente regola: le dimensioni della larghezza totale della dicitura «Casatella» non deve essere inferiore all'80% del diametro della confezione.

Stante la tipologia del formaggio, non sono ammissibili indicazioni di alcun tipo da riportare direttamente sulla forma.

L'uso dell'imballaggio, riportante il contrassegno e la scritta come descritti, é obbligatorio.

L'imballaggio deve risultare conforme alle normative europee e nazionali di riferimento.

20A05325

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 settembre 2020.

Proroga della gestione commissariale della società cooperativa edilizia «Ambiente 1», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 195 del 21 agosto 2019 ed entrato in vigore il 5 settembre 2019, che, all'art. 2, individua la struttura del segretario generale e gli uffici di livello dirigenziale generale in cui si articola l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale n. 14/SGC/2020 del 17 febbraio 2020, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della società cooperativa edilizia «Ambiente 1», con sede in Roma - codice fiscale 04116971005, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, per un periodo di sei mesi, con contestuale nomina dell'avv. Giorgio Cherubini quale commissario governativo;

Vista la relazione in data 7 agosto 2020, acquisita in atti con prot. n. 0183093, con cui il commissario governativo ha trasmesso il verbale dell'assemblea dei soci che ha avuto luogo lo scorso 31 luglio, fornendo evidenza dell'intervenuta approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2019 e del pagamento del contributo di revisione relativo al biennio 2017-2018; in detta relazione il commissario ha inoltre riportato le dichiarazioni rese dai soci nella stessa assemblea relativamente alla regolare tenuta dei libri sociali e alla loro disponibilità presso la sede societaria, facendo tuttavia presente di non poter «stabilire la veridicità delle informazioni contenute nel libro soci, nonché la sua attualità»;

Preso atto, in particolare, della delibera assunta dagli stessi soci nel corso della predetta assemblea «Di sottoporre all'attenzione del Ministero dello sviluppo economico la richiesta di revoca del provvedimento con cui la società è stata sottoposta alla gestione commissariale»;

Tenuto conto che il commissario governativo, pur ritenendo che «non sussistano motivi ostativi alla ricostituzione dell'organo amministrativo dell'ente», non risulta avere a tutt'oggi avviato iniziative finalizzate alla nomina di un nuovo consiglio di amministrazione dell'ente;

Rilevata la necessità nonché l'opportunità di disporre una breve proroga della gestione commissariale, atteso che nella fattispecie sembrerebbe sussistere la possibilità di regolarizzare la gestione societaria, affinché il commissario governativo possa portare a compimento il proprio mandato;

Rilevata altresì l'opportunità che la proroga dell'incarico sia disposta a titolo gratuito, al fine di non gravare la cooperativa di ulteriori costi;

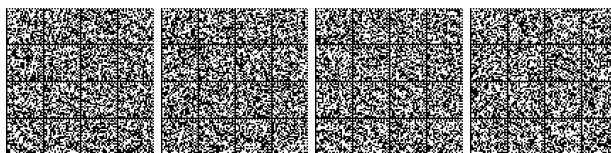
Ritenuto che ogni determinazione del commissario governativo in ordine all'eventuale ripristino della regolarità gestionale dell'ente debba essere subordinata ad un'attenta verifica circa la tenuta dei libri sociali e la loro effettiva disponibilità presso la sede societaria, onde accertare in via definitiva se tutte le irregolarità che hanno dato luogo al commissariamento dell'ente possano ritenersi superate;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa edilizia «Ambiente 1», con sede in Roma - codice fiscale 04116971005, è prorogata per venti giorni a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

L'avv. Giorgio Cherubini, codice fiscale CHRGRG60H30H501S, domiciliato in via di Ripetta n. 141 - Roma, è confermato nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa per ulteriori venti giorni a decorrere dalla data del presente decreto, a titolo gratuito.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale ovvero con ricorso straordinario al Capo dello Stato nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A05322

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

DECRETO 3 agosto 2020.

Aggiornamento dell'elenco delle attrazioni dello spettacolo viaggiante.

IL DIRETTORE GENERALE SPETTACOLO
DEL MINISTERO DEI BENI
E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA POLIZIA
DIRETTORE GENERALE DELLA PUBBLICA SICUREZZA
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

Vista la legge 18 marzo 1968, n. 337 che reca disposizioni sui circhi equestri e sullo spettacolo viaggiante;

Visto l'art. 4 della predetta legge che prevede l'istituzione dell'elenco delle attività spettacolari, dei trattenimenti e delle attrazioni dello spettacolo viaggiante, con l'indicazione delle particolarità tecnico-costruttive, delle caratteristiche funzionali e della denominazione delle medesime;

Visto il decreto interministeriale 23 aprile 1969 con cui è stato istituito l'elenco delle attività spettacolari, dei trattenimenti e delle attrazioni ai sensi del citato art. 4;

Visti i decreti interministeriali 22 luglio 1981, 10 gennaio 1985, 1° giugno 1989, 10 novembre 1990, 10 aprile 1991, 9 aprile 1993, 23 luglio 1997, 8 maggio 2001, 7 gennaio 2002, 20 marzo 2003, 29 ottobre 2003, 28 febbraio 2005, 10 marzo 2006, 7 novembre 2007, 11 maggio 2009, 21 giugno 2010, 14 giugno 2012, 1° settembre 2013, 24 giugno 2014, 19 gennaio 2015, 29 aprile 2015, 18 luglio 2016, 1° giugno 2018 e 18 luglio 2019 con i quali si è provveduto agli aggiornamenti del predetto elenco;

Visto l'art. 33 del decreto ministeriale 27 luglio 2017, recante disciplina relativa alla tenuta ed all'aggiornamento del predetto elenco;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 14 novembre 2018, registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2018 al foglio 3481, con il quale è stato conferito al dott. Onofrio Cutaia, dirigente di prima fascia dei ruoli del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale spettacolo;

Vista l'istanza presentata dalla ditta Sartori Rides s.r.l. intesa ad ottenere l'inserimento dell'attrazione «Giostra a cavalletta» nell'elenco delle attività spettacolari;

Visto l'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 8 gennaio 1998, n. 3;

Sentito il parere conforme espresso nella seduta del 26 febbraio 2020 dalla Commissione consultiva per le attività circensi e lo spettacolo viaggiante, di cui all'art. 1 n. 59 del decreto-legge 23 ottobre 1996, n. 545 convertito nella legge 23 dicembre 1996, n. 650 e successive modificazioni;

Visto il verbale del 22 luglio 2020 della competente Commissione comunale di vigilanza del Comune di Montagnana, relativo al parere sull'attrazione «Giostra a cavalletta»;

Ritenuto di procedere all'aggiornamento dell'elenco sopracitato;

Decreta:

Art. 1.

L'elenco delle attività spettacolari, dei trattenimenti e delle attrazioni di cui all'art. 4 della legge 18 marzo 1968, n. 337 è integrato con l'inserimento della sottoelencata nuova attrazione:

Sezione I

MEDIE ATTRAZIONI

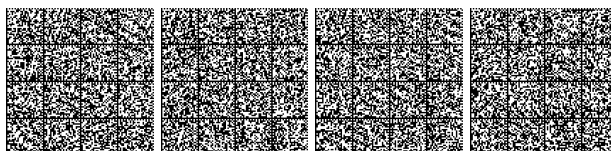
GIOSTRA A CAVALLETTA.

Giostra azionata a motore, composta da una piattaforma o struttura metallica circolare a cui sono agganciati più bracci. Ciascun braccio, mediante un giunto girevole attorno al proprio asse, è fulcrato al mozzo con una sua estremità, mentre l'altra estremità reca un soggetto polimorfo ospitante max. 2 passeggeri. Durante l'azionamento dell'attrazione, ogni braccio può avere repentini sollevamenti ed abbassamenti, ogni soggetto polimorfo può ruotare attorno al proprio asse, mediante dispositivo con il quale è fissato al braccio.

Roma, 3 agosto 2020

Il direttore generale spettacolo
CUTAIA

Il vice direttore generale preposto all'attività di coordinamento e pianificazione Forze di polizia
GUIDI

20A05366

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 6 agosto 2020.

Disciplina dell'elenco nazionale dei componenti degli organismi indipendenti di valutazione.

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto l'art. 19 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2016, n. 105, recante «Regolamento di disciplina delle funzioni del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di misurazione e valutazione della *performance* delle pubbliche amministrazioni» e, in particolare, l'art. 6, comma 4;

Visto il decreto ministeriale 2 dicembre 2016 recante «Istituzione dell'elenco nazionale dei componenti degli organismi indipendenti di valutazione della *performance*» emanato ai sensi dell'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2016, n. 105;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni;

Visti in particolare gli articoli 14 e 14-*bis* del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, così come modificati dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 74;

Ritenuto di dover adeguare la disciplina contenuta nel decreto ministeriale 2 dicembre 2016 al mutato contesto normativo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, con il quale l'on. dott.ssa Fabiana Dadone è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 settembre 2019 con il quale al predetto Ministro senza portafoglio è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 3 ottobre 2019, n. 1882, con il quale al Ministro senza portafoglio on. dott.ssa Fabiana Dadone è stata conferita la relativa delega.

Decreta:

Art. 1.

Istituzione dell'elenco nazionale dei componenti degli organismi indipendenti di valutazione della performance

1. In attuazione dell'art. 14-*bis* del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e dell'art. 6, commi 3 e 4, del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 2016, n. 105, presso il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri (di seguito «Dipartimento») è istituito l'elenco nazionale dei componenti degli organismi indipendenti di valutazione della *performance*, di seguito elenco nazionale.

2. L'iscrizione nell'elenco nazionale è condizione necessaria per la partecipazione alle procedure comparative di nomina degli organismi indipendenti di valutazione della *performance* (di seguito «OIV»), istituiti ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, presso amministrazioni, agenzie ed enti statali, anche ad ordinamento autonomo.

3. Le domande di iscrizione nell'elenco nazionale sono presentate al Dipartimento con le modalità di cui all'art. 3.

4. I soggetti iscritti nell'elenco nazionale sono collocati in sezioni distinte per fasce professionali secondo quanto disciplinato dal presente decreto.

5. L'elenco nazionale è gestito attraverso una piattaforma online e pubblicato in una sezione dedicata del sito internet del portale della *performance* del Dipartimento con effetti di pubblicità legale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69.

Art. 2.

Requisiti di competenza, esperienza e integrità

1. L'iscrizione nell'elenco nazionale può essere chiesta esclusivamente dai soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

a) generali:

1. essere cittadino italiano o di uno degli Stati membri dell'Unione europea;

2. godere dei diritti civili e politici.

b) di competenza ed esperienza:

1. essere in possesso di diploma di laurea (vecchio ordinamento) o laurea specialistica o laurea magistrale;

2. essere in possesso di comprovata esperienza professionale di almeno cinque anni, maturata presso pubbliche amministrazioni o aziende private nella misurazione e valutazione della performance organizzativa e individuale, nella pianificazione, nel controllo di gestione, nella programmazione finanziaria e di bilancio e nel risk management. Le suddette esperienze devono essere dimostrate tramite idonea documentazione da presentare, a richiesta del Dipartimento, pena il mancato riconoscimento dell'esperienza stessa.

c) di integrità:

1. non essere stati condannati con sentenza irrevocabile, salvi gli effetti della riabilitazione, per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'ambiente, contro l'ordine pubblico, contro l'economia pubblica ovvero per un delitto in materia tributaria;

2. non essere stati sottoposti a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, concernente il codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136, salvi gli effetti della riabilitazione;

3. non trovarsi in stato di interdizione anche temporanea o di sospensione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;

4. non essere stati condannati con sentenza irrevocabile, salvi gli effetti della riabilitazione, alla reclusione per un tempo superiore a due anni per qualunque delitto non colposo;

5. non essere stati motivatamente rimossi dall'incarico di componente dell'OIV prima della scadenza del mandato.

Le cause di esclusione di cui ai punti da 1 a 4 della presente lettera operano anche nel caso in cui la sentenza definitiva disponga l'applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale salvo il caso dell'estinzione del reato.

Art. 3.

Procedura di iscrizione nell'elenco nazionale

1. I soggetti presentano domanda di iscrizione nell'elenco nazionale al Dipartimento, tramite il portale della performance https://performance.gov.it inserendo tutte le informazioni richieste e le dichiarazioni relative al possesso dei requisiti di cui all'art. 2 e compilando il *curriculum vitae* secondo il format messo a disposizione sul portale. Le domande di iscrizione possono essere presentate in qualsiasi momento dell'anno.

2. L'effettiva iscrizione nell'elenco nazionale, al pari di ogni eventuale successiva variazione di fascia o modifica della propria posizione rispetto all'iscrizione nell'elenco, decorre dalla data di comunicazione da parte del Dipartimento della completezza delle informazioni fornite sulla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 2 e dell'avvenuta collocazione in una delle fasce professionali di cui all'art. 5.

3. Il Dipartimento effettua i controlli, anche a campione, sull'effettivo possesso dei requisiti di cui all'art. 2 nonché sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive contenute nelle domande di iscrizione, cambio fascia o di rinnovo. La verifica di non veridicità della dichiarazione con riguardo ai requisiti richiesti comporta la mancata iscrizione, il diniego dell'istanza di cambio fascia o di rinnovo o l'immediata cancellazione dall'elenco, ferme restando le sanzioni penali previste dall'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

4. A seguito del controllo di cui al comma 3 ovvero a seguito di segnalazioni o di informazioni comunque acquisite, il Dipartimento invia all'interessato una comunicazione in cui sono esposte le eventuali contestazioni relative al possesso dei requisiti di cui all'art. 2 fissando un termine, non superiore a trenta giorni, per osservazioni o controdeduzioni. Il Dipartimento, accertata l'assenza dei requisiti di cui all'art. 2, procede alla cancellazione degli iscritti dall'elenco nazionale dandone contestuale comunicazione alle amministrazioni interessate per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

5. Il soggetto cancellato dall'elenco nazionale può, a seguito del venir meno dei motivi che hanno determinato l'esclusione, presentare una nuova richiesta di iscrizione con le modalità indicate sul portale. La richiesta non può in ogni caso essere presentata prima di sei mesi dalla data di comunicazione del provvedimento di cancellazione.

6. I soggetti interessati ed in possesso dei requisiti richiesti dal presente decreto presentano domanda di rinnovo dell'iscrizione nell'elenco nazionale nei trenta giorni precedenti la scadenza del triennio, con le modalità indicate sul portale.

Art. 4.

Obblighi dei soggetti iscritti nell'elenco nazionale

1. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, i soggetti iscritti nell'elenco nazionale sono tenuti:

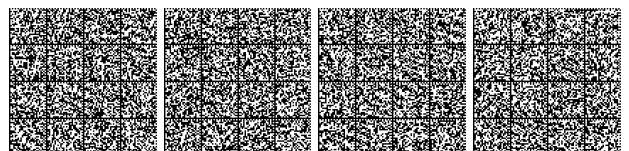
a) all'acquisizione dei crediti formativi secondo quanto previsto all'art. 6;

b) a segnalare tempestivamente, con le modalità indicate sul portale, eventuali modifiche delle condizioni soggettive che possono determinare il difetto dei requisiti necessari per l'iscrizione nell'elenco, nonché gli incarichi OIV ricoperti;

c) a rinnovare ogni tre anni l'iscrizione nell'elenco nazionale, attraverso il portale della performance.

2. In caso di mancato rinnovo dell'iscrizione nell'elenco nazionale, il soggetto non può presentare una nuova richiesta di iscrizione prima di sei mesi dalla data di scadenza del triennio di iscrizione.

3. I dirigenti di ruolo delle amministrazioni pubbliche sono tenuti a segnalare tempestivamente, con le modalità indicate sul portale, eventuali modifiche del proprio stato giuridico e delle condizioni soggettive che riguardano i requisiti di iscrizione nell'elenco, nonché gli incarichi OIV ricoperti.

4. L'accertamento del mancato rispetto degli obblighi relativi alla segnalazione delle modifiche delle condizioni soggettive che determinano il difetto dei requisiti, comporta l'immediata cancellazione dall'elenco.

Art. 5.

Fasce professionali

1. Il Dipartimento colloca i soggetti iscritti nell'elenco nazionale nelle fasce professionali di cui al comma 2, tenendo conto dei requisiti di competenza e esperienza di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*.

2. Sono individuate le seguenti fasce professionali:

a) Fascia 1 - esperienza professionale di almeno cinque anni negli ambiti indicati nell'art. 2, comma 1, lettera *b)*, numero 2, ovvero esperienza dirigenziale di livello non generale di almeno cinque anni nelle amministrazioni pubbliche;

b) Fascia 2 - esperienza professionale di almeno otto anni negli ambiti indicati all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, numero 2, di cui tre, maturati a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 150/2009, come componente di organismo indipendente di valutazione della performance o nuclei di valutazione con funzioni analoghe istituiti presso amministrazioni pubbliche, ovvero esperienza dirigenziale di livello generale di almeno cinque anni nelle amministrazioni pubbliche;

c) Fascia 3 - esperienza professionale di almeno dodici anni negli ambiti indicati all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, numero 2, di cui tre, maturati a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo n. 150/2009, come componente di organismo indipendente di valutazione della performance o nuclei di valutazione con funzioni analoghe istituiti presso amministrazioni pubbliche con almeno duecentocinquanta dipendenti, ovvero esperienza dirigenziale di livello generale di almeno otto anni nelle amministrazioni pubbliche.

3. Successivamente alla prima iscrizione, l'inserimento nelle fasce professionali può essere modificato dal Dipartimento su istanza dell'interessato, da presentarsi secondo le modalità indicate sul portale, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 2.

Art. 6.

Formazione continua

1. Al fine di migliorare le competenze professionali dei soggetti iscritti nell'elenco nazionale e garantirne l'allineamento metodologico nell'esercizio delle funzioni di OIV, la formazione continua prevede attività di qualificazione specifiche attraverso la partecipazione a corsi, convegni, seminari organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate ai sensi del comma 4.

2. Ai fini della permanenza nell'elenco nazionale i soggetti iscritti, ad eccezione dei dirigenti di ruolo in servizio delle amministrazioni pubbliche, sono tenuti ad acquisire quaranta crediti formativi nel triennio precedente al rinnovo dell'iscrizione.

3. L'attribuzione dei crediti formativi avviene secondo i criteri indicati nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. Il Dipartimento, d'intesa con la Scuola nazionale dell'amministrazione, definisce i requisiti per l'accreditamento delle istituzioni pubbliche o private, senza finalità di lucro, che svolgono attività formative e procede alla verifica, anche a campione, della sussistenza dei requisiti stessi. La Scuola nazionale dell'amministrazione provvede alle conseguenti attività di accreditamento nonché alla revoca dello stesso nei casi di accertata carenza dei requisiti.

5. Il Dipartimento, in collaborazione con la Scuola nazionale dell'amministrazione, promuove lo svolgimento della formazione continua e la orienta verso le nuove aree di sviluppo della professione.

6. Nell'ambito degli indirizzi del Dipartimento, la Scuola inoltre può stipulare convenzioni con Università, ordini professionali e albi per definire regole comuni per il riconoscimento reciproco di crediti formativi professionali e universitari.

7. Gli Enti accreditati, entro dieci giorni dalla conclusione di ciascuna attività formativa, comunicano al Dipartimento della funzione pubblica - ufficio per la valutazione della *performance*, secondo le modalità dallo stesso successivamente definite, e alla Scuola nazionale dell'amministrazione:

1. il numero di crediti acquisito da ciascun partecipante alla formazione, nonché gli esiti della valutazione dell'apprendimento, ove prevista;

2. gli esiti della valutazione della qualità percepita dai partecipanti.

8. Il Dipartimento, anche in collaborazione con la Scuola nazionale dell'amministrazione, può provvedere all'erogazione di specifici percorsi di formazione, su piattaforme digitali di *knowledge sharing*, destinati agli iscritti nell'elenco. La partecipazione ai predetti percorsi formativi è utile ai fini di quanto previsto dal presente articolo nella misura massima di dieci crediti a triennio per ciascun iscritto.

Art. 7.

Nomina e durata dell'organismo indipendente di valutazione

1. La nomina dei componenti dell'organismo indipendente di valutazione è effettuata con le modalità indicate dagli articoli 14 e 14-*bis* del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150.

2. L'incarico cessa immediatamente al venir meno dei requisiti di cui all'art. 2 ovvero in caso di decadenza o cancellazione dall'elenco nazionale ovvero in caso di mancato rinnovo dell'iscrizione nell'elenco medesimo.

3. I componenti degli OIV possono essere nominati solo tra i soggetti iscritti nell'elenco nazionale da almeno sei mesi.

4. Le amministrazioni possono costituire l'OIV in forma associata in relazione alla natura delle funzioni svolte, all'ambito territoriale di competenza ovvero con l'amministrazione che svolge funzioni di indirizzo, controllo o vigilanza.

5. Le amministrazioni pubblicano nell'apposita sezione del Portale della *performance* gli avvisi di selezione e comunicano l'elenco dei partecipanti al Dipartimento della Funzione Pubblica prima della conclusione della procedura di selezione. Le amministrazioni pubblicano nella medesima sezione del portale gli esiti della procedura.

6. L'incarico di Presidente di OIV o titolare di OIV monocratico può essere affidato esclusivamente:

a. a soggetti iscritti nella fascia professionale 3, nelle amministrazioni con più di mille dipendenti;

b. a soggetti iscritti nelle fasce professionali 2 e 3, nelle amministrazioni con un numero di dipendenti fino a mille;

c. agli iscritti in qualsiasi fascia professionale nelle amministrazioni fino a cinquanta dipendenti.

7. Le amministrazioni, nella scelta dei componenti dell'OIV istituito in forma collegiale, favoriscono il rispetto dell'equilibrio di genere. Eventuali deroghe al suddetto principio possono essere ammesse solo se adeguatamente motivate.

8. La scadenza del componente dell'organo politico amministrativo non comporta la decadenza dall'incarico del componente dell'OIV. L'eventuale revoca dell'incarico di componente dell'OIV prima della scadenza è adeguatamente motivata.

Art. 8.

Limiti relativi all'appartenenza a più organismi indipendenti di valutazione

1. Ciascun soggetto iscritto nell'elenco nazionale e in possesso dei requisiti previsti può appartenere a più OIV per un massimo di quattro.

2. Per i dipendenti delle pubbliche amministrazioni il limite di cui al comma 1 è pari a due.

3. L'accertata violazione dei limiti stabiliti dal presente articolo comporta l'immediata cancellazione dall'elenco.

Art. 9.

Verifica delle attività degli organismi indipendenti di valutazione

1. Il Dipartimento indirizza e verifica l'operato degli OIV valutando la qualità dei processi, i risultati e i prodotti delle relative attività.

2. Costituiscono oggetto della verifica di cui al comma 1:

a) la conformità dell'attività degli OIV agli indirizzi forniti dal medesimo Dipartimento;

b) la qualità dei prodotti dell'attività degli OIV, valutati anche tramite procedimenti di valutazione tra pari.

Art. 10.

Norme transitorie e finali

1. In sede di prima applicazione, gli iscritti nell'elenco entro il 31 agosto 2018 devono acquisire i crediti formativi di cui all'art. 6, comma 2, del presente decreto, utili ai fini del rinnovo dell'iscrizione, entro cinquantaquattro mesi dalla data di prima iscrizione.

2. Ogni riferimento nel presente decreto al numero di dipendenti va inteso con riguardo alle dotazioni organiche delle singole amministrazioni.

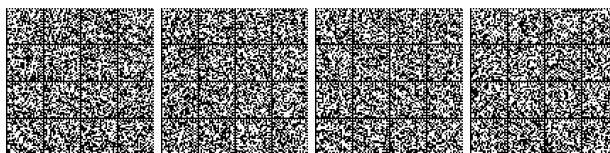
3. Il decreto ministeriale 2 dicembre 2016 è abrogato dal giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto ad eccezione dell'art. 5 che resta in vigore fino al 30 novembre 2020. Dal 1° dicembre 2020 sono efficaci le disposizioni di cui all'art 5 del presente decreto.

Roma, 6 agosto 2020

Il Ministro: DADONE

Registrato alla Corte dei conti l'11 settembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2112

ALLEGATO *A*

CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DI CREDITI FORMATIVI

Criteri per l'attribuzione di crediti nelle diverse tipologie di formazione

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
1. FORMAZIONE RESIDENZIALE		
Attività in cui uno o pochi docenti si rivolgono a molti discenti (comunque in numero inferiore a 200 partecipanti) e il livello di interattività è limitato alla possibilità di fare domande e partecipare alla discussione.	- Presenza documentata - Qualità percepita - Valutazione di apprendimento documentata con una prova finale attestata dal provider[1]	1.0 credito per ogni ora di partecipazione effettiva. Da 1 a 20 partecipanti attribuire il premio del 25% dei crediti formativi previsti; da 151 a 200 partecipanti applicare la riduzione del 25% dei crediti formativi
2. CONVEGNI CONGRESSI SIMPOSI E CONFERENZE		
Per i convegni, congressi, simposi e conferenze (con oltre 200 partecipanti), senza valutazione finale di apprendimento ma con dichiarazione scritta del soggetto iscritto all'Elenco nazionale il numero massimo di crediti acquisibili non può eccedere, complessivamente, il 60% del monte crediti triennale conseguito da un singolo componente OIV (24 crediti formativi su 40). Da queste attività, con limitato valore formativo, potrà essere acquisito un contenuto numero di crediti in base alla documentazione di registrazione ed alla dichiarazione di partecipazione sottoscritta dall'utente. Per queste attività possono essere utilizzate anche forme di trasmissione a distanza usufruite in simultanea.	- Presenza documentata - Qualità percepita - Dichiarazione scritta del professionista di aver seguito le attività del congresso o convegno	La partecipazione consente l'acquisizione dei crediti formativi relativi alle singole giornate: 0,20 crediti per ora per un massimo di 8 crediti annui

[1] Con provider si intende un'istituzione pubblica o privata accreditata dal Dipartimento della funzione pubblica a svolgere attività formative

Workshop, seminari, corsi teorici (con meno di 100 partecipanti) che si svolgono all'interno di congressi e convegni.	- Presenza documentata - Qualità percepita - Valutazione dell'apprendimento documentata con una prova finale attestata dal soggetto erogatore della formazione	1.0 credito per ogni ora di partecipazione effettiva entro e non oltre i 100 partecipanti. I crediti formativi acquisiti per la partecipazione ai workshop, seminari, corsi teorici, ecc., escludono la possibilità di sommare i crediti formativi previsti con quelli del convegno, congresso, simposio, conferenza di riferimento in base alla semplice registrazione e dichiarazione di partecipazione

3. FORMAZIONE RESIDENZIALE INTERATTIVA

Attività in cui i partecipanti svolgono un ruolo attivo e il livello di interazione tra loro e con i docenti è ampio. Si realizzano in genere attraverso lavori di gruppo, laboratori, esercitazioni, role playing, simulazioni, etc. Si svolgono in sedi appropriate per la didattica, eventualmente attrezzate ad hoc. Possono essere utilizzate anche forme di trasmissione a distanza purché sia garantita un'idonea interazione col docente/tutor. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti)	- Presenza documentata - Qualità percepita - Valutazione di apprendimento documentata con una prova finale attestata dal provider	1.5 crediti ogni ora di partecipazione effettiva

4. DOCENZA E TUTORING

Docenze o Relazioni in eventi organizzati da soggetti accreditati	Documentazione attestata dal provider	1 credito per ½ ora di docenza o relazione
Coordinamento di attività di formazione Responsabile /Coordinatore di Gruppi di lavoro o di studio	Documentazione attestata dal provider	3 crediti/per mese di coordinamento/responsabilità per un massimo di 6 crediti annui

20A05391

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 settembre 2020.

Rettifica della determina n. 300/2020 del 26 marzo 2020 relativa al medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Dr. Reddy's». (Determina n. DG/985/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con delibera 8 aprile 2016, n. 12, e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la legge 7 agosto 1990 n. 241 e succesive modifiche ed integrazioni recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determina AIFA n. 300/2020 del 26 marzo 2020 recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di specialità medicinali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 93 del 8 aprile 2020;

Considerato che occorre rettificare il suddetto provvedimento indicando la procedura posta a fondamento della domanda di negoziazione dell'azienda e, conseguentemente, l'oggetto della determina;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 300/2020 del 26 marzo 2020

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 300/2020 del 26 marzo 2020 recante «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di specialità medicinali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 93 del 8 aprile 2020.

L'oggetto del provvedimento:

«Riclassificazione dei medicinali per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil DR. Reddy's», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»

leggasi:

«Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di specialità medicinali».

In premessa,

laddove è scritto:

«Vista la domanda con la quale la società DR. Reddy's S.r.l., titolare della A.I.C., in data 16 ottobre 2019 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DR. REDDY'S (emtricitabina e tenofovir disoproxil)»

leggasi:

«Vista la domanda con la quale la società DR. Reddy's S.r.l., titolare della A.I.C., in data 16 ottobre 2019 ha chiesto, l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL DR. REDDY'S (emtricitabina e tenofovir disoproxil) a seguito della fine procedura del 23 novembre 2017 della variazione NL/H/3728/001/IB/003».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05326

DETERMINA 28 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Emla», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/978/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note Agenzia italiana del farmaco 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 895/2019 del 16 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 79 del 25 marzo 2020 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale EMLA (lidocaina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 giugno 2020 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale EMLA (lidocaina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, espresso nella sua seduta del 15-17 luglio 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EMLA (lidocaina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«2,5 mg/g+2,5 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi - A.I.C. n. 048235016 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EMLA (lidocaina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05327

DETERMINA 28 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Estinette», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/979/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 508/2019 del 8 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 195 del 21 agosto 2019 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ESTINETTE (gestodene ed estrogeno) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 giugno 2020 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale ESTINETTE (gestodene ed estrogeno);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 15-17 luglio 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESTINETTE (gestodene ed estrogeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 047518016 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Estinette (gestodene ed estrogeno) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05328

DETERMINA 28 settembre 2020.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Darzalex». (Determina n. DG/980/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 616/2018 del 12 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 90 del 18 aprile 2018, con l'indicazione dello sconto obbligatorio da applicarsi tramite procedura di *payback* semestrale per il medicinale «DARZALEX»;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27-30 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale DARZALEX, in relazione al periodo dal 1 novembre 2019 al 30 aprile 2020, l'azienda, Janssen-Cilag International N. V., dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 11.231.282,11).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *payback* 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. /2020_pay-back_Darzalex_novembre 2019_aprile 2020»;

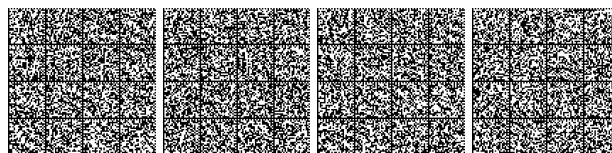
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05329

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micafungina Xellia»

Estratto determina n. 974/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: MICAFUNGINA XELLIA.

Titolare A.I.C.: Xellia Pharmaceuticals ApS.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047135013 (in base 10);

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047135025 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro:

flaconcino chiuso: due anni.

Concentrato ricostituito in flaconcino.

Non refrigerare.

La stabilità chimica e fisica nelle condizioni d'uso è stata dimostrata fino a quarantotto ore a 25° C, se ricostituito con una soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio 50 mg/ml (5%).

Soluzione per infusione diluita.

Non refrigerare.

La stabilità chimica e fisica nelle condizioni d'uso è stata dimostrata fino a novantasei ore a 25° C, se protetto dalla luce e diluito con una soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio 50 mg/ml (5%).

«Micafungina Xellia» non contiene conservanti. Da un punto di vista microbiologico le soluzioni ricostituite e diluite devono essere utilizzate immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni d'uso e di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Composizione:

principio attivo:

micafungina (come sale sodico);

eccipienti:

lattosio monoidrato;

acido citrico anidro (per aggiustare il *pH)*;

idrossido di sodio (per aggiustare il *pH)*.

Produttore del principio attivo:

Medichem manufacturing (Malta) ltd. - HF-61, Hal Far Industrial Estate - Hal Far BBG - 3000 Malta.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario:

Xellia pharmaceuticals USA LLC - 8900 Capital Boulevard - Raleigh, NC 27616 - Stati Uniti d'America.

Confezionamento secondario:

Sharp corporation - 7451 Keebler Way, Allentown, PA 18106 - Stati Uniti d'America.

Controllo di qualità:

Alcami Carolinas corporation - 2320 Scientific Park Drive - Wilmington, North Carolina 28405 - Stati Uniti d'America;

Xellia pharmaceutical ltd. - Szallas utca 1-3 - 1107 Budapest - Ungheria.

Rilascio dei lotti:

Xellia pharmaceuticals ApS - Dalslandgade 11 - 2300 S Copenagen - Danimarca.

Indicazioni terapeutiche:

«Micafungina Xellia» è indicata per:

adulti, adolescenti di età ≥ sedici anni e anziani:

trattamento della candidiasi invasiva;

trattamento della candidiasi esofagea in pazienti per i quali sia appropriata la terapia endovenosa;

profilassi dell'infezione da candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili <500 cellule/µl) per dieci giorni o più a lungo;

bambini (inclusi neonati) e adolescenti di età < sedici anni:

trattamento della candidiasi invasiva;

profilassi dell'infezione da candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili <500 cellule/µl) per dieci giorni o più a lungo.

La decisione di usare «Micafungina Xellia» deve essere presa tenendo conto del rischio potenziale di sviluppo di tumori epatici. Pertanto, si deve utilizzare «Micafungina Xellia» solo se l'uso di altri antimicotici non è appropriato.

Si deve prestare attenzione alle linee guida ufficiali/nazionali sull'uso appropriato degli agenti antimicotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Micafungina Xellia» (micafungina) è la seguente:

uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05367

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan, Amlodipina e Idroclorotiazide EG».

Estratto determina n. 975/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: OLMESARTAN, AMLODIPINA E IDROCLOROTIAZIDE EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488010 (in base 10);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488022 (in base 10);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488034 (in base 10);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488046 (in base 10);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488059 (in base 10);

«20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488061 (in base 10);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488073 (in base 10);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488085 (in base 10);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488097 (in base 10);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488109 (in base 10);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488111 (in base 10);

«40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488123 (in base 10);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488135 (in base 10);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488147 (in base 10);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488150 (in base 10);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488162 (in base 10);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488174 (in base 10);

«40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488186 (in base 10);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488198 (in base 10);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488200 (in base 10);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488212 (in base 10);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488224 (in base 10);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488236 (in base 10);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488248 (in base 10);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488251 (in base 10);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488263 (in base 10);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488275 (in base 10);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488287 (in base 10);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488299 (in base 10);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 047488301 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: olmesartan medoxomil, amlodipina e idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E 460), crospovidone (E 1202), silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato;

film di rivestimento:

«Olmesartan, Amlodipina e Idroclorotiazide EG» 20 mg/5 mg/12,5 mg compresse: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol (E 1521), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172);

«Olmesartan, Amlodipina e Idroclorotiazide EG» 40 mg/5 mg/12,5 mg compresse: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol (E 1521), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172);

«Olmesartan, Amlodipina e Idroclorotiazide EG» 40 mg/10 mg/12.5 mg compresse: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol (E 1521), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172);

«Olmesartan, Amlodipina e Idroclorotiazide EG» 40 mg/5 mg/25 mg compresse: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol (E 1521), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172);

«Olmesartan, Amlodipina e Idroclorotiazide EG» 40 mg/10 mg/25 mg compresse: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol (E 1521), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

Produttore principio attivo:

olmesartan medoxomil:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Duqiao Linhai Zhejiang Province 317016, Cina;

Jubilant Generics Limited, No. 18, 56, 57 &58 KIADB Industrial Area Mysore District Nanjangud Karnataka 571302, India;

amlodipina besilato:

Hetero Drugs Limited, Unit-I, Survey Nos. 213, 214 & 255 Gummadidala Mandal Sangareddy District Bonthapally Village, Telangana 502 313, India;

Moehs Catalana S.L., César Martinell i Brunet, No. 12A Poligono Industrial Rubi Sur Rubi, Barcelona 08191, Spagna;

idroclorotiazide:

Ipca Laboratories Limited, P.O. Sejavta Ratlam, Madhya Pradesh 457 002, India;

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. - via Eugenio Curiel n. 34 - Paullo (MI) 20067, Italia.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario confezionamento secondario:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania;

Hemofarm A.D. Beogradski Put bb - Vrsac 26300, Serbia.

Confezionamento primario e secondario:

Sanico N.V., Veedijk 59 Turnhout 2300, Belgio.

Confezionamento secondario:

Syseam S.A. Agricultura, 29F, Viladecans, Barcelona 08440, Spagna;

S.C.F.S.R.L. - via Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO), Italia;

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR), Italia;

Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary - E91 D768, Irlanda.

Rilascio lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania;

Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary - E91 D768, Irlanda.

Controllo lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania;

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 12 Göttingen - 37081, Germania (microbiologico);

Mikrobiologie Krämer GmbH, Odilienplatz 3 Dillingen - 66763, Germania (microbiologico).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Terapia aggiuntiva

«Olmesartan, Amlodipina e Idroclorotiazide EG» è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil e amlodipina assunti come formulazione bicomponente.

Terapia sostitutiva

«Olmesartan, Amlodipina e Idroclorotiazide EG» è indicato come terapia sostitutiva in pazienti adulti la cui pressione arteriosa sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil, amlodipina e idroclorotiazide, assunti come una formulazione bicomponente (olmesartan medoxomil e amlodipina o olmesartan medoxomil e idroclorotiazide) e una formulazione monocomponente (idroclorotiazide o amlodipina).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan, Amlodipina e Idroclorotiazide EG» (olmesartan medoxomil, amlodipina e idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05368

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Vi.Rel Pharma».

Estratto determina n. 976/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: RIVAROXABAN VI.REL PHARMA

Titolare A.I.C.: VI.REL PHARMA S.r.l.

Confezioni:

«2,5 mg compressa rivestita con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045234010 (in base 10);

«2,5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045234022 (in base 10);

«10 mg compressa rivestita con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045234034 (in base 10);

«10 mg compressa rivestita con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045234046 (in base 10);

«10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045234059 (in base 10);

«15 mg compressa rivestita con film» 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045234061 (in base 10);

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045234073 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità prodotto integro:

dosaggio da 2,5 mg: diciotto mesi

dosaggio da 10 mg, 15 mg, 20 mg: due anni

Composizione:

RIVAROXABAN VI.REL PHARMA 2,5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di rivaroxaban.

Eccipienti

Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato
Idrossipropilmetil cellulosa
Pellicola di rivestimento
Macrogol 3350
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Ossido di ferro giallo (E 172)

RIVAROXABAN VI.REL PHARMA 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di rivaroxaban.

Eccipienti
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato
Idrossipropilmetil cellulosa
Pellicola di rivestimento
Macrogol 3350
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)

RIVAROXABAN VI.REL Pharma 15 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di rivaroxaban.

Eccipienti
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato
Idrossipropilmetil cellulosa
Pellicola di rivestimento
Macrogol 3350
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)

RIVAROXABAN VI.Rel Pharma 20 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di rivaroxaban.

Eccipienti
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato
Idrossipropilmetil cellulosa
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato
Pellicola di rivestimento
Polivinil alcool parzialmente idrolizzato
Macrogol 3350
Titanio diossido (E 171)
Ossido di ferro rosso (E 172)
Talco

Produttore del principio attivo

MSN Laboratories Private Limited (per i dosaggi 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg)
Sy. N. 317 & 323, Rudraram (Village)
Patancheru (Mandal), Medak District
Telangana, 502329
India

Medichem Manufacturing (Malta) Ltd. (per i dosaggi 10 mg, 15 mg, 20 mg)
HF-61, Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

Medichem S.A. (per i dosaggi 10 mg, 15 mg, 20 mg)
Polígono Industrial de Celrà
17460 Celrà, Girona
Spain

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario

Piramal Enterprises Limited (per i dosaggi 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg)
Plot. n. 67 -70, Sector -II, Pithampur
District: DharState: Madhya Pradesh 454775
India

Oman Pharmaceutical Products Co.,Llc (per i dosaggi 10 mg, 15 mg, 20 mg)
Plot n. 101, Raysut Industrial Estate
P.O. Box 2240, Postal Code -211
Salalah
Sultanato dell'Oman

Controllo di qualità

Piramal Enterprises Limited (per i dosaggi 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg)
Plot n. 67 -70, Sector - II Pithampur
District: DharState: Madhya Pradesh 454775
India

Oman Pharmaceutical Products Co.,Llc (per i dosaggi 10 mg, 15 mg, 20 mg)
Plot n. 101, Raysut Industrial Estate
P.O. Box 2240, Postal Code -211
Salalah
Sultanato dell'Oman

Pharmadox Healthcare Ltd. (per i dosaggi 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg)
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Rilascio dei lotti

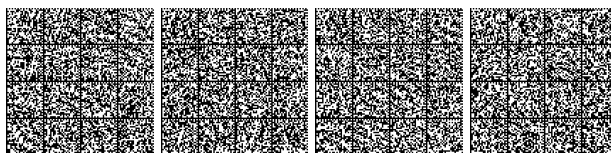
Towa Pharmaceutical Europe, S.L. (per i dosaggi 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg)
C/ de Sant Martí, 75-97
Martorelles 08107 (Barcellona)
Spagna

Pharmadox Healthcare Ltd. (per i dosaggi 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg)
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Indicazioni terapeutiche:

RIVAROXABAN VI.REL PHARMA 2,5 mg compresse rivestite con film

RIVAROXABAN VI.REL Pharma, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, *ASA)* o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati.

RIVAROXABAN VI.REL Pharma somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che

presentano coronaropatia (coronary artery disease, *CAD)* o arteriopatia periferica (peripheral artery disease, *PAD)* sintomatica.

RIVAROXABAN VI.REL PHARMA 10 mg compresse rivestite con film

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

RIVAROXABAN VI.REL PHARMA 15 mg compresse rivestite con film

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili)

RIVAROXABAN VI.REL PHARMA 20 mg compresse rivestite con film

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età = 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIVAROXABAN VI.REL PHARMA (rivaroxaban) è la seguente:

per il dosaggio da 2,5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare e cardiochirurgo (RRL)

per il dosaggio da 10 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL)

per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptina Tecnigen».

Estratto determina n. 977/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: SITAGLIPTINA TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047555014 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047555026 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047555038 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047555040 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo

sitagliptina maleato, equivalente a 25 mg di sitagliptina;

eccipienti

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

calcio idrogeno fosfato;

sodio croscarmelloso ;

sodio stearil fumarato;

magnesio stearato.

rivestimento della compressa:

alcool polivinilico;

macrogol;

biossido di titanio (E171);

talco;

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172);

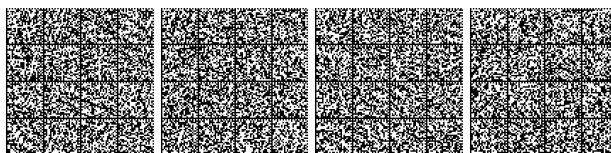
principio attivo

sitagliptina maleato, equivalente a 50 mg di sitagliptina;

eccipienti

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

calcio idrogeno fosfato;

sodio croscarmelloso;
sodio stearil fumarato;
magnesio stearato;
rivestimento della compressa:
alcool polivinilico;
macrogol;
biossido di titanio (E171);
talco;
ossido di ferro rosso (E172);
ossido di ferro giallo (E172);
principio attivo
sitagliptina maleato, equivalente a 100 mg di sitagliptina;
eccipienti
nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina;
calcio idrogeno fosfato;
sodio croscarmelloso;
sodio stearil fumarato;
magnesio stearato.
rivestimento della compressa:
alcool polivinilico;
macrogol;
biossido di titanio (E171);
talco;
ossido di ferro rosso (E172);
ossido di ferro giallo (E172).

Produttore del principio attivo:
Manufacture site of STG-19 intermediate
Zhejiang Yongtai Technology Co., Ltd
Zhejiang Provincial Chemical & Medical
Raw Material Base
Linhai Zone 317016 - Cina
Manufacture site of API Sitagliptin Malate and testing facility
Teva API India Private Limited
Plot Nos. Q1 to Q4
Industrial Area, Ghirongi
Malanpur, Distt: Bhind (Madhya Pradesh) - India

Testing Facility
Teva API India Private Limited
Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2,
UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar
Gajraula -244 235 (Uttar Pradesh) - India
Produzione del prodotto finito
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira
2710 - 089 Sintra - Portogallo
Confezionamento primario e secondario
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira,
2710 - 089 Sintra - Portogallo
Confezionamento secondario
Depo- Pack S.N.C. di Del Deo Silvio E C.
via Morandi, 28 - Saronno, 21047 - Italia
Controllo di qualità e rilascio dei lotti
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira,
2710 - 089 Sintra - Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, Sitagliptina TecniGen è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia

in pazienti non adeguatamente controllati dalla dieta e dall'esercizio fisico da soli e per i quali la metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza;

in duplice terapia orale in combinazione con

metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo glicemico;

una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo glicemico e quando la metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza;

un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (cioè un tiazolidinedione) quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando la dieta e l'esercizio fisico più l'agonista PPARγ non forniscono un adeguato controllo glicemico;

in triplice terapia orale in combinazione con

una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo glicemico;

un agonista PPARγ e metformina quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo glicemico.

SITAGLIPTINA TECNIGEN è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptina Tecnigen» (sitagliptina) è la seguente: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - diabetologo, endocrinologo, internista (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

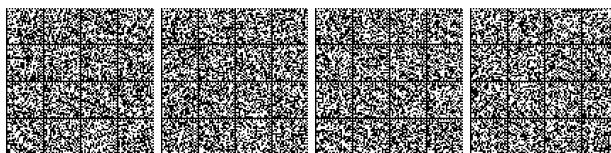
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico, è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato nel portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05370

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil EG».

Estratto determina n. 982/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: TADALAFIL EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044758098 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044758100 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo

tadalafil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil EG» (tadalafil) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05371

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib EG».

Estratto determinazione n. 983/2020 del 28 settembre 2020

Medicinale: ETORICOXIB EG .

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezione:

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044451324 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo

etoricoxib.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etoricoxib EG» (etoricoxib) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05372

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali e sui Libretti di risparmio

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto che, a partire dal 7 ottobre 2020, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.), ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali 3x4, contraddistinta con la sigla «TF212A201007»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali denominati «Buono per Ripartire», contraddistinta con la sigla «TF216A201007»;

A decorrere dalla medesima data, non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali 3x4, contraddistinti con la sigla «TF212A200717» e i buoni fruttiferi postali 4x4, contraddistinti con la sigla «TF116A200717».

Si rende, altresì, noto ai clienti titolari di buoni fruttiferi postali e di libretti di risparmio postale di tutte le tipologie che, a seguito dell'emanazione da parte della Banca d'Italia delle nuove disposizioni sui sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie in materia di operazioni e servizi bancari e finanziari, a partire dal 1° ottobre 2020, il tempo massimo di risposta ai reclami presentati dalla clientela è esteso da trenta a sessanta giorni, calcolato a partire dalla ricezione del reclamo da parte dell'intermediario.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a., sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it, sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici delle operazioni.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

20A05448

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Istituzione della residenza notarile di Corigliano - Rossano

Con decreto ministeriale 30 settembre 2020, a decorrere dal 31 marzo 2018, le residenze notarili di Corigliano Calabro e Rossano assumono la denominazione del Comune di Corigliano - Rossano (distretti notarili riuniti di Cosenza, Rossano, Castrovillari e Paola), istituito mediante la fusione dei Comuni di Corigliano Calabro e Rossano.

20A05385

Istituzione della residenza notarile di Godiasco Salice Terme

Con decreto ministeriale 30 settembre 2020, la residenza notarile di Godiasco assumerà la denominazione di Godiasco Salice Terme (distretti notarili riuniti Pavia, Vigevano e Voghera).

20A05386

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Avvio della consultazione della procedura di valutazione ambientale strategica del «Programma nazionale di controllo dell'inquinamento atmosferico».

La Presidenza del Consiglio dei ministri con sede in piazza Colonna n. 370 - 00198 Roma (RM), in qualità di Autorità procedente, comunica l'avvio, ai sensi degli articoli 13 comma 5 e 14 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni della consultazione per la procedura di Valutazione ambientale strategica del Programma nazionale di controllo dell'inquinamento atmosferico.

Ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni il procedimento di Valutazione ambientale strategica comprende la valutazione di incidenza di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/1997 e successive modificazioni ed integrazioni in quanto l'ambito territoriale del programma coincide con l'intero territorio nazionale, ivi comprese le aree naturali protette.

L'Autorità procedente e l'Autorità proponente per la VAS del Programma nazionale di controllo dell'inquinamento atmosferico ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettere *q)* ed *r)* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, sono le seguenti:

Autorità procedente: Presidenza del Consiglio dei ministri;

Autorità proponente: Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria (DG CIEA).

La proposta di programma, il rapporto ambientale, comprensivo della valutazione di incidenza, e la sintesi non tecnica sono depositati per la pubblica consultazione presso:

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per le valutazioni e autorizzazioni ambientali - via Cristoforo Colombo n. 44 - 00147 Roma;

Ministero dei beni e delle attività culturali - Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio, servizio V tutela del paesaggio - via di San Michele n. 22 - 00153 Roma.

La documentazione depositata è consultabile sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare all'indirizzo: www.va.minambiente.it

Ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni entro il termine di sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, chiunque abbia interesse può prendere visione della proposta di programma, del relativo rapporto ambientale e della sintesi non tecnica e presentare in forma scritta proprie osservazioni, anche fornendo nuovi o ulteriori elementi conoscitivi e valutativi, indirizzandoli al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo (DG CRESS) - via Cristoforo Colombo n. 44 - 00147 Roma; l'invio delle osservazioni può essere effettuato anche mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo: CRESS@pec.minambiente.it

20A05392

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-248) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.